

# STRATÉGIE PHARMACEUTIQUE POUR L'EUROPE : OÙ EN EST-ON ?

Dans son discours sur l'état de l'Union européenne de septembre 2021, la présidente de la Commission européenne a annoncé la création de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)<sup>(1)</sup>. Quelques jours plus tard, la Commission ouvrait une consultation publique en vue de la révision de la directive sur le médicament à usage humain et du règlement régissant l'Agence européenne du médicament (EMA). Ces dossiers majeurs font partie intégrante d'une vaste stratégie pour l'accès aux produits de santé en Europe. Point sur l'avancement des différents « chantiers » européens.

La stratégie pharmaceutique pour l'Europe, publiée par la Commission européenne en 2020<sup>(2)</sup>, vise à structurer durablement une « Europe de la santé » et, plus précisément, le secteur pharmaceutique. Ce plan d'action tire les leçons de la crise de la Covid-19 en incluant des réflexions antérieures, comme la gestion des crises transfrontalières et la stratégie réglementaire du réseau des agences européennes. Les initiatives se répartissent autour de quatre objectifs :

**1. Répondre aux attentes des patients sur les besoins non satisfaits.** La Commission entend notamment lutter contre l'antibiorésistance tout en révisant et en adaptant les règlements européens qui encadrent les médicaments pédiatriques et orphelins. Il s'agit aussi de garantir l'accès aux médicaments à un prix abordable grâce à la coordination des évaluations, à de nouvelles procédures de marchés publics, ainsi qu'à la substitution générique et biosimilaire.

**2. Soutenir une industrie pharmaceutique compétitive et innovante.** L'Europe veut valoriser les carrières scientifiques, adapter ses procédures réglementaires aux innovations telles que la médecine personnalisée et la



transformation numérique, et créer un véritable « espace européen des données de santé » sécurisé pour la recherche.

**3. Renforcer la résilience de la chaîne pharmaceutique : l'Union européenne (UE) s'engage résolument en faveur de la sécurisation** des chaînes d'approvisionnement, s'attendant à identifier les vulnérabilités avant de prendre des décisions stratégiques assorties d'exigences accrues pour les acteurs de la chaîne. L'anticipation et la gestion des pénuries et des crises transfrontières sont des objectifs prioritaires, de même qu'une vigilance renforcée sur la qualité des produits et la protection de l'environnement.

**4. Faire entendre la voix de l'Union européenne au niveau mondial.** L'Europe

entend favoriser les dialogues bilatéraux et multilatéraux (notamment entre autorités de régulation du médicament) pour aboutir à des normes de qualité élevées et à des conditions de concurrence équitables.

## Mieux affronter les situations de crise sanitaire

Une étape symbolique de cette stratégie s'est matérialisée en septembre par la mise en place de l'HERA. Sa mission est double :

- anticiper les situations de crise sanitaire transfrontière ;
- doter l'UE de capacités de réaction rapide pour les affronter, de telles crises nécessitant d'agir au niveau européen, et non pas au seul niveau national.

Conformément à la stratégie pharmaceutique annoncée, la création de l'HERA vient compléter le renforcement des mandats de l'EMA et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)<sup>(3)</sup>. À la différence de ces deux agences sanitaires indépendantes, l'HERA sera directement rattachée à la Commission européenne, copilotée par les 27 États membres

## GPUE : rôle et missions

**Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) est le représentant et le porte-voix des pharmaciens d'officine de 32 pays auprès des différentes instances de l'UE: la Commission européenne, le Parlement européen et le Conseil de l'UE. L'association est aussi un partenaire de l'EMA.**

Sous la présidence d'Alain Delgutte (membre du Conseil national de l'Ordre et représentant du Conseil central des titulaires d'officine), l'année 2021 a été consacrée aux leçons à tirer de la Covid-19 pour l'officine au sein des systèmes de santé. Il s'agissait de partager les effets de la crise sur l'exercice des officines au regard de leur mission de premier recours dans le système de santé, ressources adaptables au service des patients et de la santé publique.

Il était crucial de faire le bilan d'une expérience qui a mis en relief à la fois les difficultés existantes et des solutions.

Trois axes ont été approfondis à cet égard:

- les nouveaux services officinaux;
- les pénuries de médicaments;
- la numérisation en santé.

Tout au long de l'année, le GPUE a poursuivi en visioconférence ses travaux en matière d'exercice professionnel pour accompagner les réflexions européennes. En témoigne une série de publications, dont:

- une synthèse des leçons à tirer de la pandémie pour les services officinaux;
- des réflexions en vue de la révision de la directive sur le médicament à usage humain ou de la directive régissant la reconnaissance des ordonnances à travers l'UE;
- une position sur la santé numérique replaçant le sujet dans la perspective de la relation de soin entre patient et professionnel de santé et recensant les pratiques et modèles qui existent à l'officine à travers l'Europe – en liaison aussi avec les représentants européens des patients, médecins, infirmiers et chirurgiens-dentistes;

- un document de recommandations couplé à un recueil de bonnes pratiques en matière de pharmacie verte et durable.

Enfin, à la veille de la présidence française du Conseil de l'UE en 2022, c'est en France, à Nice, que le GPUE a organisé sa conférence annuelle, le 27 octobre. Ouverte par un message du ministre des Solidarités et de la Santé, Olivier Véran, elle a réuni les membres du GPUE autour de représentants des autorités de santé et régulateurs du médicament aux niveaux européen et national, d'experts scientifiques et de confrères hospitaliers, de représentants des patients et d'acteurs du numérique. Leurs expertises et points de vue croisés ont animé trois tables rondes autour des trois sujets de l'année:

- les nouveaux services officinaux;
- les pénuries de médicaments;
- la santé numérique.

La journée a abouti à la publication d'un document proposant une vision transversale, expérience et chiffres à l'appui, des grandes problématiques de l'officine telles que la crise les a fait ressortir. ●



Conférence annuelle du GPUE, le 27 octobre 2021, à Nice.



**Pour en savoir plus :** [www.pgeu.eu](http://www.pgeu.eu) > Publications > Prises de position > Les pharmaciens d'officine en appui aux systèmes de santé : les leçons de la crise de la Covid-19

et dotée d'un budget de 1 milliard d'euros par an, pendant six ans. Le Conseil de l'UE examine d'ores et déjà une proposition de cadre réglementaire pour permettre à l'HERA d'être pleinement opérationnelle dès le début de l'année 2022.

### Renforcer la chaîne pharmaceutique : quid du modèle français ?

L'année 2022 constituera une phase clé pour la stratégie pharmaceutique qui prévoit une vaste révision de la « législation pharmaceutique

générale », ce règlement régissant le fonctionnement de l'EMA et le code communautaire sur le médicament à usage humain<sup>(4)</sup>. Depuis vingt ans, ce dernier avait seulement fait l'objet de mises à jour thématiques<sup>(5)</sup>. La Commission européenne a récemment lancé





## MOT D'ORDRE

**La crise sanitaire a été révélatrice de ce qui se faisait de mieux sur le terrain. Dans chacun de nos métiers et donc, dans chacune de nos sections, nous avons tiré les premiers enseignements. Mi-2020, l'Ordre les a partagés en répondant à la consultation des institutions par la Commission européenne pour élaborer sa stratégie pharmaceutique.**

*Les institutions européennes vont maintenant donner un corps juridique à la stratégie pharmaceutique, notamment en matière de disponibilité des médicaments et d'innovation numérique.*

*Dans le cadre de la consultation lancée en automne 2021 en vue de la révision de la législation pharmaceutique européenne, l'Ordre a apporté une contribution sur ces sujets de santé publique en lien avec ses missions. Il a également eu à cœur d'expliquer les atouts de notre culture d'organisation qui ont été éprouvés à l'occasion de la crise. ●*

☞ une consultation publique pour préparer cette révision, qui pourrait être l'occasion de partager les atouts du modèle français. La crise a montré, en particulier, la nécessité d'avoir des responsabilités et des compétences clairement identifiées à toutes les étapes, depuis la fabrication du médicament jusqu'à sa dispensation. Ainsi, le statut français de pharmacien responsable de l'exploitant le désigne comme personne ressource des autorités, ayant une vue d'ensemble sur la qualité et la sécurité tout au long de la vie du médicament. Aujourd'hui, la législation européenne n'impose pas un tel point de contact unique au sein du laboratoire « titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ».

### Favoriser l'échange d'informations au niveau européen

Organiser une coordination intracommunautaire afin d'anticiper les ruptures et d'en atténuer les conséquences pour les patients est aussi un objectif prioritaire de l'Europe. Pour cela, l'EMA et l'HERA doivent être dotées d'outils réglementaires et opérationnels, s'appuyant sur l'expérience des systèmes de remontée de données et d'alerte qui existent déjà dans certains États membres, dont la France. Un autre type d'action pour contribuer à lutter efficacement contre les ruptures en situation de crise sanitaire est la constitution de stocks stratégiques gérés par les agences européennes.

La France est précurseur : l'obligation de constituer un stock de deux mois pour les

médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) est entrée en vigueur en septembre. Les mesures retenues devraient porter en priorité sur les médicaments essentiels ainsi que sur les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV), qui peuvent avoir une importance vitale, comme l'a montré la pandémie de Covid-19.

Autre enjeu pour 2022 : la fondation d'un « espace européen des données de santé ». À l'image du Dossier Pharmaceutique, des outils au service des patients et des professionnels de santé existent déjà, le prérequis étant qu'ils soient efficaces, dans le strict respect de l'éthique et de la confidentialité. Tout l'objectif est de les rendre interopérables et sûrs, alignés avec des normes communes des systèmes d'information et des nomenclatures (codification des médicaments et des maladies, en particulier). ●

(1) Health Emergency preparedness and Response Authority

(2) [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Actualités > La Commission européenne dévoile son ambitieuse stratégie pour le médicament (08/12/2020)

(3) European Centre for Disease Prevention and Control

(4) [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu) > Législation > Donnez votre avis > Initiatives publiées > Révision de la législation générale de l'Union relative aux produits pharmaceutiques

(5) Directive 2001/83/CE

## CONSEIL DE L'UE : DÉBUT D'UNE ANNÉE CHARNIÈRE SOUS PRÉSIDENTE FRANÇAISE



Le Conseil de l'Union européenne est la réunion des ministres des 27 États membres par thème (santé, économie et finances...) sous une présidence tournante assurée par chacun des États membres pour six mois. Depuis 2009, les présidences successives sont regroupées par trois : c'est sous la présidence française que s'ouvrira, le 1<sup>er</sup> janvier 2022, le mandat du prochain trio (France, République tchèque, Suède).

Celui-ci publiera, d'ici à la fin de l'année 2021, sa feuille de route pour les 18 mois à venir. D'où l'importance, pour la pharmacie, de la présidence française, avec la refonte du code sur le médicament à usage humain. Le Conseil sera aussi amené à légiférer sur :

- la coordination face aux crises sanitaires transfrontières, à travers l'examen du paquet législatif « Union de la santé », le démarrage de l'HERA et l'élargissement des missions de l'EMA ;
- la lutte contre les ruptures d'approvisionnement à long terme, sujet porté de longue date par la France, via notamment la révision du code communautaire sur le médicament à usage humain ;
- la santé numérique : une proposition législative encadrant le futur espace européen des données de santé sera examinée au premier semestre 2022. ◆

## LE CADRE DE L'EUROPE DE LA SANTÉ

- **Union européenne de la santé,**  
25 octobre 2020 – [ec.europa.eu](https://ec.europa.eu) > Stratégie > Priorités 2019-2024 > Promotion de notre mode de vie européen > Union européenne de la santé
- **Une stratégie pharmaceutique pour l'Europe,**  
25 novembre 2020 – [ec.europa.eu/health/human-use/strategy\\_fr](https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_fr)
- **L'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA),**  
16 septembre 2021 – [ec.europa.eu](https://ec.europa.eu) > Commission européenne > France > Actualités > L'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire : se préparer aux futures situations d'urgence sanitaire

## CE QU'IL FAUT RETENIR

→ Quatre objectifs stratégiques :

- répondre aux besoins non satisfaits des patients ;
- soutenir une industrie compétitive et innovante ;
- renforcer la résilience des systèmes de santé ;
- faire entendre la voix de l'Europe au niveau mondial.

- Une refonte législative pour renforcer la qualité et la sécurité de la chaîne pharmaceutique.
- Des mesures fortes pour prévenir et atténuer les ruptures d'approvisionnement.
- La mise en œuvre d'un Espace européen des données de santé.