

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 février 2024

LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS - (N° 2214)

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° 128

présenté par

Mme Rist, Mme Parmentier-Lecocq, Mme Le Nabour, M. Le Gac et M. Pierre Cazeneuve

ARTICLE 1ER BIS

À la deuxième phrase, après le mot :

« liste »

insérer les mots :

« , tant au niveau national qu'eupéen, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'enjeu des stocks de sécurité des médicaments n'est pas seulement un enjeu national. C'est pourquoi, un plan européen a été adopté en octobre 2023.

En effet, la Commission européenne a adopté un ensemble de mesures visant à mieux prévenir et atténuer les pénuries critiques de médicaments dans l'UE. Les récentes pénuries critiques, notamment de certains antibiotiques l'hiver dernier, montrent que des mesures coordonnées sont nécessaires pour relever les défis en matière d'approvisionnement et rendre les chaînes d'approvisionnement en médicaments plus résilientes sur le long terme.

Pour mieux se préparer à cet hiver, de nombreuses mesures ont déjà été prises. Par exemple, l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont recensé les antibiotiques clés (y compris des formulations pédiatriques spécifiques) pour lesquels elles anticipent un risque de pénurie critique avant l'hiver. Des mesures ont été mises en place pour garantir la disponibilité de ces antibiotiques.

Il ne faut toutefois pas en rester là. C'est pourquoi la CE a intensifié ses actions autour des axes suivants:

- Lancement d'un mécanisme européen de solidarité volontaire en matière de médicaments (octobre 2023): le mécanisme signale les besoins d'un État membre pour un médicament particulier aux autres États membres, qui peuvent répondre en redistribuant les médicaments qu'ils ont en stock;
- Établissement d'une liste de l'Union des médicaments critiques : cette liste sera la première étape dans l'analyse de la chaîne d'approvisionnement pour un groupe de médicaments sélectionnés, qui sera effectuée d'ici avril 2024.

Afin de diversifier l'approvisionnement ainsi que de stimuler et moderniser la production de médicaments critiques avec toutes les parties prenantes, la Commission a l'intention de mettre en place une alliance pour les médicaments critiques. L'alliance pour les médicaments critiques ajoutera un pilier de politique industrielle à notre Union européenne de la santé. Cela permettra aux autorités nationales, à l'industrie, aux représentants de la société civile, à la Commission et aux agences de l'UE de coordonner l'action au niveau de l'UE contre les pénuries de médicaments et de remédier aux vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement.

Les travaux de l'alliance se concentreront sur un groupe cible de médicaments critiques présentant le risque le plus élevé de pénuries et ayant l'incidence la plus forte sur nos systèmes de soins de santé.

Ces travaux pourraient préparer le terrain en vue d'une possible future «loi sur les médicaments critiques».

Au premier semestre 2024, la Commission élaborera également une approche stratégique commune en matière de constitution de stocks de médicaments afin de prévenir et d'atténuer les pénuries, en coopération avec les États membres.