



Politiques européennes

Promesses et faiblesses de la recherche stratégique de souveraineté européenne dans le domaine pharmaceutique

par Nathalie DE GROVE-VALDEYRON

Professeure à l'université Toulouse Capitole - Chaire Jean Monnet
Institut de recherche en droit européen international et comparé
(IRDEIC)

La question des pénuries et ruptures d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux, phénomène connu de longue date, a été révélée au grand public à l'occasion de la pandémie de Covid-19. Elle appelle une réponse à l'échelle de l'Union pour garantir sa souveraineté dans un secteur stratégique, pilier des soins de santé en Europe. L'article analyse les facteurs principaux à l'origine d'une défaillance systémique accrue par la crise, et les propositions de la Commission, présentées dans le cadre de la construction d'une Union européenne de la santé, pour y remédier. Celles-ci ne s'avèreront vraisemblablement pas suffisantes sans l'octroi à l'Union d'une nouvelle compétence partagée dans un domaine qui représente un véritable enjeu commun de sécurité en matière de santé publique.

Parmi les enseignements tirés de la pandémie de Covid-19, il en est un qui semble faire consensus, celui de la nécessité pour l'Europe de se donner les moyens de ne plus dépendre de l'extérieur pour ses produits de première nécessité (médicaments et dispositifs médicaux). La fragilité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et le manque de disponibilité des capacités de fabrication nécessaires pour adapter et soutenir la production de médicaments et de dispositifs médicaux¹ a été mise au grand jour par la pandémie. Pourtant, la question de la pénurie en médicaments et celle des ruptures d'approvisionnement n'est pas nouvelle. Elle frappe depuis plus de dix ans tous les États membres comme l'atteste une étude du Groupement européen des pharmaciens² (GEP) qui révèle, en outre, une aggravation des ruptures de stock en 2019³. Ces défaillances ont des causes multiples dont certaines ont pu être identifiées par différentes études commandées tant par la Commission européenne⁴ que par des missions d'information réalisées au sein des États membres. Il en est ainsi, en France, du rapport du sénateur J.-P. Decool⁵ ou plus récemment du rapport J. Biot⁶ sur « la mission stratégique visant à réduire les pénuries des médicaments essentiels ». Ces différents rapports et études arrivent au même constat : la nécessité

(1) La contribution porte principalement sur les pénuries et ruptures d'approvisionnement des médicaments.

(2) Enquête du GEP publiée le 28 janv. 2020. Le GEP représente la pharmacie d'officine à l'échelle européenne et regroupe les associations nationales de pharmaciens, ordres et syndicats de 32 États européens.

(3) Dans 21 des 24 États étudiés dans l'étude précitée.

(4) <http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/73meeting/73plus/france.pdf>

(5) Y. Daudigny et J.-P. Decool, rapp. Sénat n° 737, d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins, 27 sept. 2018.

(6) J. Biot, Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels, rapport au Premier ministre, 18 juin 2020.