



## REPONSE AUX QUESTIONS DE FRANCE ASSOS SANTE

### **1/ Que proposez-vous pour aller vers un étiquetage nutritionnel commun aux 27 Etats-membres ?**

La Commission envisageait de publier sous cette mandature une proposition pour mettre en place un étiquetage nutritionnel harmonisé dans toute l'Union européenne. Les réflexions sur ce sujet n'étaient pas suffisamment mûres pour aboutir à un projet législatif et la proposition a donc été repoussée.

Différents types d'étiquetage nutritionnel existent aujourd'hui et ont pu être mis en place au sein de différents États membres. En France, c'est le Nutriscore qui a été mis en œuvre, de même qu'en Belgique, en Espagne, au Pays-Bas ou encore en Allemagne. Toutefois, ce système présente quelques lacunes, il ne valorise pas suffisamment des éléments comme le calcium qui n'est pas obligatoirement déclaré ou les protéines qui sont plafonnées. De surcroît, la quantité de référence de 100 grammes n'est pas adaptée à tous les produits, vous êtes rarement amenés à consommer en une fois 100 grammes de beurre par exemple. Ainsi, le risque est réel de stigmatiser certains produits, parfois traditionnels de nos territoires, tels que le fromage. C'est pourquoi, notre délégation LR a pu s'opposer à la mise en place d'un Nutriscore au niveau européen. Les argumentaires en faveur du Nutri-score indiquent qu'il n'est pas destiné à classer les denrées comme saines ou non. Toutefois, ce code couleur risque de créer un biais chez le consommateur.

Pour autant nous sommes convaincus de l'importance d'informer au mieux le consommateur, afin qu'il puisse librement orienter ses choix et ce de manière éclairé. L'étiquetage nutritionnel doit être fondé sur une approche sérieuse et neutre qui ne dévalorise pas certains types de produits.

La prochaine Commission devra reprendre ce dossier pour faire des propositions et nous serons attentifs à ce qu'elles soient fondées sur une approche scientifique sérieuse laissant la place aux produits traditionnels de la gastronomie européenne.

### **2/ Que proposez-vous pour mieux encadrer les risques sur la santé liés aux substances chimiques ?**

En 2022, l'Union européenne a publié une liste de substances chimiques devant progressivement être interdites. La feuille de route concerne des milliers de composés chimiques et s'inscrit dans le cadre du pacte vert pour l'Europe (*Green Deal*).

Si l'interdiction de certains produits dangereux pour la santé des citoyens européens est une exigence de santé publique qui fait l'unanimité au sein des Républicains, nous nous interrogeons néanmoins sur les effets de ces interdictions potentielles sur notre souveraineté. Autrement dit, à quel point l'interdiction de certaines substances chimiques participe-t-elle à notre décroissance, à l'affaiblissement de notre souveraineté face à des puissances prédatrices comme la Chine et à notre appauvrissement ?

Aussi, si la limitation des substances chimiques nocives pour la santé doit être une ambition commune, l'Union européenne doit absolument améliorer la recherche, l'innovation et l'évaluation des risques.

Premièrement, l'UE doit soutenir davantage la recherche en augmentant le financement dédié afin d'en obtenir une fine connaissance scientifique. D'autre part, elle doit encourager le développement de méthodes alternatives essentielles à la transition verte des entreprises : nous plaçons pour qu'il n'y est pas d'interdiction totale sans solution alternative, cela vaut pour nos agriculteurs mais aussi pour l'ensemble de nos producteurs ! Le cas échéant, sous couvert de la santé des européens, notre Europe poursuivra sa dépendance aux importations bien moins-disantes et tout aussi néfastes pour les citoyens et pour l'environnement. Nous n'améliorerons pas notre santé, nous ne sauverons pas



notre climat et nous ne préserverons pas la biodiversité en exportant notre pollution ou en important des produits qui contiennent des substances néfastes ou toxiques. Ce n'est pas en tuant notre agriculture ou notre industrie que nous préserverons notre santé, il nous faut réussir, collectivement, à aller de l'avant.

C'est pourquoi nous devons travailler aussi à l'harmonisation des réglementations sur les substances chimiques au niveau international pour assurer une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement dans tous les pays du monde. La diplomatie européenne devrait s'y employer au cours de la prochaine mandature.

Nous souhaitons enfin mettre en place une stratégie européenne de prévention contre les « *polluants éternels* » et améliorer la stratégie européenne contre les plastiques à usage unique. Le nombre exact de « *polluants éternels* » (per et polyfluoroalkylés (PFAS)) n'est pas encore connu : 256 seraient produits industriellement, mais il pourrait en exister entre 4 000 et 14 000. Ce sont des molécules de synthèse très résistantes à la dégradation dans l'environnement et qui présentent vraisemblablement un risque pour la santé humaine (développement de cancers, diabète, etc.). La contamination se produit par l'eau, les aliments et l'air. L'Europe doit se saisir de ce sujet et travailler à la réduction et à l'élimination de ces polluants éternels.

### **3/ Que proposez-vous en matière de lutte contre les pénuries de médicaments, êtes-vous prêt à renforcer les obligations à la charge des industriels, et à les assortir de sanctions dissuasives et proportionnées ?**

La pandémie de Covid-19 a révélé au grand jour la grande dépendance de l'Union européenne dans le domaine industriel à l'égard notamment des pays asiatiques, les pays européens n'étant plus en capacité, dans le cadre d'une pénurie mondiale et d'une simple réduction des échanges intercontinentaux, de s'approvisionner en produits médicaux essentiels comme le paracétamol<sup>1</sup>.

Selon le Parlement européen<sup>2</sup>, les pénuries de médicaments au sein de l'Union ont été multipliées par vingt entre 2000 et 2018, pénuries qui sont particulièrement marquées pour les médicaments essentiels. Cette dangereuse dépendance préexistait à la pandémie de Covid-19 et avait été mise en évidence par plusieurs rapports<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> D'après des chiffres cités par l'Agence européenne du médicament (AEM) dès 2017 (*European Medicines Agency, 2 mars 2017, Press release, EMA/34520/2017, European and US regulators agree on mutual recognition of inspections of medicines manufacturers, Transatlantic agreement will help to make better use of inspection capacity and reduce duplication* : « *Around 40% of finished medicines marketed in the EU come from overseas and 80% of the manufacturers of APIs for medicines available in the EU are located outside the Union* »), 40 % des médicaments commercialisés dans l'UE proviennent de pays tiers, 60 à 80 % des ingrédients pharmaceutiques actifs sont fabriqués en Inde ou en Chine, l'Inde et la Chine produisent 60 % du paracétamol, 90 % de la pénicilline et 50 % de l'ibuprofène dans le monde (ces chiffres sont repris par le rapport du Parlement européen dans un [rapport sur la pénurie de médicaments adopté le 17 septembre 2022](#) mais aussi par deux rapports de l'Assemblée nationale (Assemblée nationale, [Rapport n° 3082](#) rédigé au nom de la Commission des affaires européennes sur la proposition de résolution européenne (n° 2904) de M. Fabrice Brun et plusieurs de ses collègues relative à la relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques en Europe et présenté par Mme Coralie Dubost (députée) enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 juin 2020) et du Sénat (Rapport d'information n° 63 (2022-2023) de Mmes Pascale Gruny et Laurence Harribey (sénatrices), rédigé au nom de la commission des affaires européennes, déposé le 20 octobre 2022, [Pour une Europe du médicament au service des patients](#)).

<sup>2</sup> Parlement européen, 17 juillet 2020, [Pénurie de médicaments dans l'UE : les causes et les solutions](#)

<sup>3</sup> A titre d'exemple, dans un rapport du 2 octobre 2018, le sénateur Jean-Pierre Decool écrivait que : « *Les pénuries liées à des ruptures de stock découlent en large partie de la fragilité croissante des chaînes de production pharmaceutiques. Celles-ci alimentent une demande en forte expansion à l'échelle mondiale, tandis que leur réactivité est altérée à la fois par le haut niveau de technologie déployée, les difficultés liées à l'approvisionnement en matières premières, le foisonnement des normes de sécurité applicables et la forte concentration des sites de production, notamment en Asie. Dans ce contexte, le décrochage de l'industrie pharmaceutique française et européenne est à l'origine d'une inquiétante perte d'indépendance sanitaire* ». Il ajoutait que : « *Selon un rapport du Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques de 2017, « 35 % des matières premières utilisées dans la fabrication des médicaments en France provenaient de trois pays : l'Inde, la Chine et les États-Unis. » Ce rapport a dénombré, en 2016, 128 sites de production de médicaments en France et 92 sites de*



Notre délégation au Parlement européen s'est saisie de la question au cours de la dernière mandature et notre députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé a déposé un rapport adopté par le Parlement en européen en septembre 2020<sup>4</sup> avec de nombreuses propositions :

- mettre en place de réelles incitations fiscales et financières pour relocaliser notre production de médicaments, de la substance active au conditionnement et à la distribution ;
- autoriser les aides d'État et créer un véritable fonds de souveraineté européen chargé de financer des projets stratégiques pour la santé des Européens ;
- pour éviter que certains États sur-stockent des médicaments quand d'autres en manquent cruellement, organiser une surveillance européenne des stocks et instituer une réserve commune de médicaments essentiels ;
- enfin, pour produire certains médicaments essentiels, souvent anciens, qui ne sont plus rentables (paracétamol, amoxicilline...), créer un ou plusieurs établissements pharmaceutiques européens à but non lucratif en capacité de produire ces médicaments<sup>5</sup>.

Nous ne croyons pas que la sanction des entreprises soit la clé de la réussite et particulièrement en matière de lutte contre les pénuries de médicaments. En vérité, des obligations de constituer des stocks existent déjà en France mais ces stocks n'avaient pas été suffisamment reconstitués au début de la pandémie de Covid-19.

Comme la déjà souligné France Assos Santé, « *la France doit aussi être à l'offensive dans la révision de la stratégie pharmaceutique de l'Union européenne* » afin de promouvoir un haut niveau d'exigence et d'anticipation au niveau européen. En effet, la France dispose déjà, en matière de lutte contre les pénuries, « *d'un cadre juridique particulièrement robuste et protecteur* » qu'il convient donc de promouvoir au niveau européen<sup>6</sup>.

L'utilisation des stocks comme garantie d'approvisionnement pour le marché européen pourrait être optimisée au niveau de l'Union européenne. Créer des stocks ou imposer des exigences trop fortes aux fabricants de médicaments pourrait entraîner des distorsions sur les marchés nationaux, comme l'exclusion de certains acteurs ou la création de stocks trop importants, sans une coordination européenne.

Il est donc essentiel d'adopter des mesures coordonnées à l'échelle européenne, plutôt que des initiatives uniquement individuelles par pays. Cela est d'autant plus pertinent que l'introduction du concept de stockage a été obtenue difficilement au niveau européen, et il est prévu que cette approche soit désormais adoptée à l'échelle de l'UE, suivant les normes françaises, pour renforcer le positionnement face aux laboratoires pharmaceutiques, « *bien que l'accord unanime sur cette question reste à atteindre* »<sup>7</sup>.

Par ailleurs, bien que l'article 81 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, qui établit un code communautaire pour les médicaments à usage humain, prévoit l'obligation d'un approvisionnement

---

*production de principes actifs, quand l'Inde et la Chine en comptent, chacun, plusieurs milliers* » avant de préconiser de mettre en place de manière urgente : « *une véritable stratégie industrielle nationale et européenne pour recréer les conditions d'une production pharmaceutique de proximité* ».

<sup>4</sup> [Rapport sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent ; 22 juillet 2020, Commission de l'environnement, de la santé publique et de sécurité alimentaire, Nathalie Colin-Oesterlé](#)

<sup>5</sup> [L'Opinion, « Pénuries de médicaments, l'Europe doit sortir du comas », la tribune de Nathalie Colin-Oesterlé, 27 janvier 2023](#)

<sup>6</sup> [Audition de M. Olivier Véran, ancien ministre de la santé, le 2 mai 2023 : https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20230501/ce\\_penurie.html#toc6](https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20230501/ce_penurie.html#toc6)

<sup>7</sup> [Audition de M. Olivier Véran, ancien ministre de la santé, le 2 mai 2023 : https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20230501/ce\\_penurie.html#toc6](https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20230501/ce_penurie.html#toc6)



adéquat et continu, il ne prévoit pas de sanctions en cas de non-respect de cette obligation. L'introduction de sanctions pourrait être envisagée à l'échelle de l'Union européenne. Toutefois, *Les Républicains* restent peu convaincus par la pertinence des telles sanctions et préconisent plutôt un vrai choc de compétitivité au sein de l'UE dans le cadre d'une politique de réindustrialisation pour relocaliser sur notre continent la production de médicaments essentiels.

En outre, l'élaboration de **plans de gestion des pénuries** (PGP) pourrait devenir une obligation européenne, sur le modèle des obligations qui existent déjà en France. La France a effectivement prévu que les entreprises doivent alerter à l'avance des pénuries ou des tensions, mettre en place des plans de gestion des pénuries et constituer des stocks de plus en plus importants.

Améliorer la transparence et les obligations d'information, notamment en ce qui concerne la mise à disposition des médicaments ainsi que la production, la distribution, et l'emploi des fonds publics par les laboratoires, est crucial. Ces initiatives appliquées au niveau national, comme en France, pourraient être étendues à l'échelle européenne pour une meilleure compréhension des défis économiques liés au secteur pharmaceutique.

Il faudrait, par ailleurs, rendre accessible au grand public des informations concernant les pénuries de médicaments est une démarche importante, sur laquelle l'Agence européenne des médicaments (EMA) se penche déjà. Cela permettrait non seulement d'améliorer la transparence mais aussi de renforcer la confiance du public dans les systèmes de santé européens, en fournissant des données claires et à jour sur la disponibilité des médicaments essentiels.

Au sujet de l'EMA, elle doit devenir « *le nouveau pilote européen en matière d'anticipation et de prévention des pénuries, des moyens adéquats* »<sup>8</sup>. Ses moyens étant largement insuffisants, il faudra les accroître tout en veillant à un juste équilibre entre financement public et privé car il faudrait rendre l'EMA moins dépendante des redevances des entreprises.

**Nous souhaitons que l'Europe puisse constituer des stocks stratégiques européens de produits pharmaceutiques, d'équipements médicaux et de vaccins et contribuer à assurer notre autonomie stratégique dans le domaine de la santé.**

#### **4/ Que proposez-vous pour que les nouveaux médicaments soient mis sur le marché à des prix plus accessibles pour les systèmes de protection sociale ?**

Rappelons que l'Union européenne ne dispose pas véritablement de compétence en matière de santé. La seule compétence de l'Union européenne en matière de santé publique est une compétence d'appui aux Etats membres, de complément et de coordination de leurs actions. Conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ce sont les Etats membres et non l'Union européenne qui ont la responsabilité d'organiser et de fournir des services de santé et de soins médicaux à leurs populations. Ce sont aussi les Etats membres qui ont la responsabilité de négocier les prix des médicaments et de fixer les prix.

Par conséquent, il est difficile, dans le cadre d'élections européennes de formuler des propositions opérationnelles en matière de prix des médicaments puisque cette compétence ne relève pas de l'Union européenne et du Parlement européen.

---

<sup>8</sup> [Pénurie de médicaments : Trouver d'urgence le bon remède - Rapport - Sénat \(senat.fr\)](#)



En France, le prix des médicaments est fixé par le Comité économique des produits de santé, en général par une négociation avec l'entreprise exploitant le médicament (à défaut, par décision du comité), sur le fondement, notamment, de l'amélioration du service médical rendu (ASMR), du prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente envisagés, de la population cible et des prix pratiqués à l'étranger.

De manière indirecte, nous souhaitons augmenter l'espérance de vie en bonne santé en investissant dans un grand programme de recherche européen pour trouver rapidement des traitements efficaces contre le cancer, les maladies liées au vieillissement, le diabète et les maladies mentales.

Le cancer est la deuxième cause de mortalité dans les pays de l'Union européenne après les maladies cardiovasculaires. Chaque année, un cancer est diagnostiqué chez 2,6 millions de personnes et 1,2 million en meurent. Un tiers de la population européenne – soit 179 millions d'individus – est touché par au moins un trouble du cerveau. Enfin, avec l'augmentation de l'espérance de vie, de nombreux Européens et leurs familles sont touchés par les terribles maladies d'Alzheimer et de Parkinson.

Il s'agit d'un enjeu européen majeur pour lequel une intervention de l'Europe est justifiée.

Nous voulons également doubler, par redéploiement de dépenses actuellement totalement inutiles, le budget de l'Union européenne consacré à la recherche et à l'innovation pour la période 2024-2027 tout en fixant l'objectif de 4 % du PIB européen consacré à la recherche et à l'innovation (publiques et privées) d'ici à 2030.

Ces investissements permettront de favoriser la recherche et de faire baisser indirectement le prix des médicaments.

##### **5/ Que proposez-vous pour protéger la diversité des canaux de communication et d'action en santé, afin de prendre en compte la diversité des publics et l'éloignement du numérique ?**

Nous proposons d'établir un **programme de sensibilisation européen sur la santé**, dont l'objectif serait d'éduquer les citoyens sur les enjeux de santé publique, les pratiques préventives et les services médicaux accessibles, en utilisant une diversité de canaux de communication adaptés aux divers segments de la population.

Nous proposons aussi d'élaborer une **plateforme d'information sur la santé**, disponible en plusieurs langues européennes, offrant des ressources en ligne et des supports pour répondre aux besoins des populations de l'Union européenne.

L'Union européenne pourrait aussi mettre en place des **campagnes de sensibilisation spécifiques sur des questions de santé particulières**, ajustées en fonction des caractéristiques démographiques et culturelles propres à chaque pays et région de l'Union européenne.

Il est aussi possible **d'allouer des fonds européens pour soutenir des projets communautaires locaux visant à promouvoir la santé et le bien-être**, en encourageant la participation active des citoyens dans la conception et la mise en œuvre des initiatives.

La Commission européenne pourrait aussi promouvoir l'usage des médias traditionnels tels que la télévision, la radio et les journaux pour diffuser des messages de santé, en assurant leur accessibilité à tous, y compris aux individus qui ne sont pas familiers avec les technologies numériques. Il ne faut pas non plus ignorer les réseaux sociaux.



Enfin, nous proposons d'établir un **système de collecte de données harmonisé à l'échelle de l'Union européenne** afin de suivre l'efficacité des stratégies de communication en matière de santé et de faciliter l'échange de bonnes pratiques entre les différents États membres.

**6/ Que proposez-vous pour garantir un financement adéquat et pérenne des associations de patients et d'utilisateurs au niveau de l'Union européenne ?**

Nous avons bien conscience que, pour être visible, mener des actions à destination des personnes malades et des familles, mettre en place des campagnes de communication, ou plus globalement pour leurs frais de fonctionnement, les associations de patients ont besoin de financements. C'est d'ailleurs le cas de toutes les associations.

Il revient à chaque association de trouver les meilleures sources de financements : adhésions, appel à des fondations, événements caritatifs, crowdfunding ou autres subventions.

Certaines associations doivent aussi recourir aux financements par des industriels du médicament ou des dispositifs médicaux, ce qui peut potentiellement nuire à leur indépendance.

Pour nous, le financement des associations de patients est d'abord une question pour le niveau national dans le cadre de l'organisation de la « démocratie en santé », il revient aux États membres de l'Union de répondre à la question de leur financement, conformément au principe de subsidiarité. Néanmoins, pour les associations de patients, ou les associations/confédérations de patients qui ont une envergure européenne, des crédits du programme « l'UE pour la santé » (EU4Health) pourraient leur être réservés dans le cadre de l'organisation de la « démocratie en santé ».