

EMA, European medicines agencies network strategy to 2025 Protecting public health at a time of rapid change

Noémie Dubruel

Diplômée du Master 2 Droit de la Santé - juriste en recherche médicale

En décembre 2020, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les responsables des agences des médicaments (HMA) ont publié une stratégie commune du réseau d'agences européennes des médicaments établissant une ligne de conduite à suivre jusqu'en 2025¹. En élaborant ces documents de stratégie quinquennale, l'EMA identifie des défis, priorités et objectifs communs afin de donner une orientation aux travaux du réseau européen de réglementation des médicaments² (REM). Le REM permet de donner une réponse unique au défi de réglementation des médicaments humains et vétérinaires dans un groupe diversifié de pays. Ces décisions passent sous le contrôle de l'autorité juridique de la Commission européenne et sont issues d'une collaboration d'experts dans de nombreux domaines scientifiques, façonnant *in fine* les plans de travail du Réseau pour les prochaines années³.

Afin de répondre aux divers enjeux et attentes des Etats membres, l'EMA a, en amont de l'élaboration de cette stratégie, mis en œuvre une consultation publique d'une durée de deux mois⁴ portant sur le projet de stratégie⁵. De plus, un grand nombre de groupes de professionnels ont été sollicités tels que des organismes d'évaluation des technologies de la santé, des industries, des professionnels de santé, mais également des associations de patients⁶. Une telle organisation favorise la fiabilité ainsi que la transparence des actions de l'EMA. La notion de transparence est, encore une fois, essentielle pour les actions de l'EMA et de l'Union européenne dans le domaine sensible de la santé qui souffre d'un manque de confiance de la population⁷.

La stratégie de réseau précédente (2016-2020)⁸ s'était concentrée sur les domaines prioritaires dans lesquels le réseau pouvait favoriser des avancées pour la santé humaine et animale. Cette nouvelle stratégie (2020-2025) se concentre, elle, sur les enjeux de changement rapide entraînant des préoccupations d'efficacité, d'efficacités et de sûreté dans le développement et l'accès aux médicaments. Ces travaux ont fortement été influencés par la pandémie de la Covid-19 dont toutes les réflexions et leçons tirées ont été intégrées au

¹ EMA/HMA, European medicines agencies network strategy to 2025. Protecting public health at a time of rapid change, EMA/85501/2020, 53 p.

² EMA/HMA, European medicines agencies network strategy to 2025. Protecting public health at a time of rapid change, *Op. Cit.*, p.1.

³ *Ibid.*, p.2.

⁴ EMA/HMA, Analysis and summaries of public consultation results. European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, 8 December 2020, 108.p.

⁵ EMA, Stratégie du réseau des agences européennes du médicament à l'horizon 2025. Protéger la santé publique à une époque de changement rapide, EMA/321483/2020, 3 juillet 2020.

⁶ EMA/HMA, European medicines agencies network strategy to 2025. Protecting public health at a time of rapid change, *Op. Cit.*, p.1.

⁷ *Ibid.*, p.13.

⁸ EMA/HMA, EU medicines agencies network strategy to 2020, Working together to improve health, EMA/MBM151414/2015, 17 December 2015, 28p.

développement, renforcées par l'élaboration de plans de travail ultérieurs⁹. En effet, il importe de rappeler que la crise sanitaire de la Covid-19 a notamment fait ressortir la dépendance de l'Europe quant à la production de substances provenant des pays tiers¹⁰, créant de réels obstacles face aux menaces sanitaires émergentes¹¹ et alarmant sur la nécessité de repenser les chaînes d'approvisionnement et de fabrication¹². Ainsi cette situation particulière transparaît dans cette stratégie qui met ainsi l'accent sur l'importance d'agir vite et bien afin de prévenir tous risques de santé publique¹³.

Plus précisément, cette stratégie définit six domaines prioritaires que sont la disponibilité et l'accessibilité des médicaments¹⁴ ; l'analyse de données, outils numériques et transformation numérique ; l'innovation¹⁵ ; la résistance aux antimicrobiens et autres menaces sanitaires émergentes¹⁶ ; les défis de la chaîne d'approvisionnement¹⁷ et enfin la pérennité du réseau et l'excellence opérationnelle¹⁸. Ces domaines prioritaires sont notamment identifiés en lien avec la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, adoptée le 25 novembre 2020¹⁹ et visant à créer un cadre réglementaire à l'épreuve de diverses situations afin d'aider les industries de garantir un accès sûr et sans défaillances aux traitements.

Ainsi, l'identification de ces domaines permet de faire ressortir différentes actions coordonnées à mettre en œuvre en regroupant des enjeux communs de collaboration entre tous les acteurs du domaine de la santé afin notamment de garantir un partage de connaissances et de données efficient pour une production satisfaisante et encadrée par une réglementation adaptée²⁰. En effet, l'EMA relève tout particulièrement les manques de normes juridiques dans l'encadrement de certaines innovations telles que le Big Data, l'intelligence artificielle ou bien encore l'apprentissage automatique et affirme par là-même une volonté d'y remédier, notamment par l'application d'un cadre éthique²¹. De fait, ce constat participe à l'identification des domaines d'innovations pouvant être développés mais, surtout, aux moyens mis en œuvre pour garantir un certain niveau d'excellence en ce sens. Enfin, l'amélioration des prises de décisions commerciales et de remboursement des médicaments est évidemment mise en avant²².

⁹ European medicines agencies networks strategy –Medicines Agency, [Disponible en ligne : <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy>], (Consulté le 07/02/2021).

¹⁰ Lafarge F. Neframi E. Manganot M., « Chronique de l'administration européenne », *Revue française d'administration publique*, n°175, 2020, p.812.

¹¹ EMA/HMA, European medicines agencies network strategy to 2025. Protecting public health at a time of rapid change, *Op. Cit.*, p.2.

¹² *Ibid.*, p.28.

¹³ *Ibid.*, p.34.

¹⁴ *Ibid.*, p.5.

¹⁵ *Ibid.*, p.15.

¹⁶ *Ibid.*, p.20.

¹⁷ *Ibid.*, p.25.

¹⁸ *Ibid.*, p.5.

¹⁹ Commission européenne, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, COM/2020/761 final, Bruxelles, 25/11/2020.

²⁰ *Ibid.*, Annexe 1, p.35.

²¹ *Ibid.*, p.12.

²² *Ibid.*, p.8.

En résumé, ces axes portent une volonté de responsabiliser les acteurs du développement des produits de santé pour garantir une production linéaire et de qualité, renforcée par l'impact des innovations à venir garantissant un haut niveau de santé pour les individus, tout en répondant à des enjeux commerciaux et économiques mais également éthique, de confiance et de transparence.

Cette stratégie, approuvée par le conseil d'administration de l'EMA et par l'HMA²³, participe à la construction d'une politique de santé en essayant de répondre aux divers enjeux médicaux, technologiques, environnementaux, économiques et sociaux auxquels tous les Etats sont confrontés. En outre, les lacunes d'actions identifiées ainsi que les challenges auxquels l'Union européenne doit faire face dans ce document mettent en lumière un manque certains de collaboration entre les acteurs du domaine de la santé, mais également des systèmes de productions, des manques de moyens²⁴ ainsi qu'une réglementation parfois inadaptée aux évolutions de la société et de l'environnement. Cependant, ce document dépasse les seules identifications de limites et l'élaboration d'actions pour y remédier et s'applique à favoriser des conduites durables, favorisant l'innovation et la préservation de la santé des individus. C'est en cela que cette stratégie présente une avancée indéniable et nécessaire, revendiquant une réelle volonté d'adaptation efficace aux changements inévitables, mais qui doit encore se traduire en l'élaboration de lignes de conduites directement applicables dans chaque Etat. Ainsi, malgré des premières pistes d'actions détaillées dans l'annexe 1 de ce document²⁵, des actions plus précises et complètes devraient être mises en œuvre dans les rapports pluriannuels de l'EMA et des organismes régulateurs nationaux.

²³ EMA/HMA, European medicines agencies network strategy to 2025. Protecting public health at a time of rapid change, *Op. Cit.*, p.34.

²⁴ *Ibid.*, p.13.

²⁵ *Ibid.*, Annexe 1, p. 35.