Chambre des Députés
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

VMI / AAG P.V. SASS 68

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Réunion retransmise en direct[1]

Procès-verbal de la réunion du 18 mai 2026

Ordre du jour :

1. Présentation du Rapport spécial 19/2025 "Pénuries critiques de médicaments – Les mesures de l'UE ont apporté une valeur ajoutée, mais des problèmes structurels subsistent" par la Cour des comptes européenne

2. Divers

*

Présents : Mme Nancy Arendt remplaçant M. Ricardo Marques, M. Marc Baum, M. Jeff Boonen, M. Mars Di Bartolomeo, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, Mme Françoise Kemp, M. Georges Mischo, M. Gérard Schockmel, Mme Alexandra Schoos, membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

M. Matthias Blaas, Mme Joëlle Elvinger, M. Marc-Oliver Heidkamp, de la Cour des comptes européenne

Dr. Anna Chioti, de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments

Mme Angela Aguilera Caballero, Mme Véronique Michalski, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Djuna Bernard, M. Ricardo Marques, membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

*

Présidence : Mme Françoise Kemp, Présidente de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

*

[1] Retrouvez la vidéo de la réunion ici : https://chd.lu/fr/meeting/1014591

1. Présentation du Rapport spécial 19/2025 "Pénuries critiques de médicaments – Les mesures de l'UE ont apporté une valeur ajoutée, mais des problèmes structurels subsistent" par la Cour des comptes européenne

Madame la Présidente de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Françoise Kemp (CSV) souhaite la bienvenue à la membre luxembourgeoise de la Cour des comptes européenne, Madame Joëlle Elvinger, ainsi qu'à ses collaborateurs, dans le cadre de leur présentation du rapport spécial « Pénuries critiques de médicaments »[1] à l'attention des membres de la Commission. Une représentante du ministère de la Santé et de la Sécurité sociale est également présente. D'emblée, la Présidente de la Commission cède la parole à Madame Joëlle Elvinger.

La représentante luxembourgeoise de la Cour des comptes européenne remercie les Députés pour l'intérêt porté audit rapport publié en 2025 et traitant de la problématique des pénuries de médicaments en hausse dans l'Union européenne, ainsi que ses collaborateurs, Messieurs Marc-Oliver Heidkamp et Matthias Blaas pour leur accompagnement et soutien dans l'établissement du rapport.

Le rapport sous objet concerne les citoyens, les médecins ainsi que les pharmacies et met à l'épreuve la crédibilité de nos systèmes de santé et l'indépendance stratégique de l'Union européenne.

Le phénomène de la pénurie de médicaments est récurrent depuis quelques années pour avoir atteint des niveaux record en 2023 et 2024. Sa dépendance par rapport aux acteurs externes d'une part, et la fragmentation de sa chaîne d'approvisionnement en la matière rendent l'Union européenne très vulnérable sur ce point.

Un médicament critique se définit par deux conditions :

- Le médicament doit être essentiel pour le traitement d'une maladie ;
- Le médicament ne peut être remplacé par un médicament alternatif.

D'une part, l'audit effectué faisant l'objet du rapport analyse si les mesures visant à garantir l'approvisionnement de médicaments de l'Union européenne sont efficaces et se concentre sur la Commission européenne et l'agence européenne des médicaments (EMA), ainsi que sur la consultation de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et de certains États membres (le Danemark, la Grèce et la France). D'autre part, des informations ont été recueillies auprès des autorités des États-Unis. Il s'est avéré que, contrairement à l'Union européenne, les États-Unis ont déclaré le problème de la pénurie des médicaments comme s'agissant d'une affaire relevant de la sécurité nationale et ont fait preuve d'une grande réactivité à cet égard.

L'audit en question comporte les points d'examen suivants à l'encontre de la Commission européenne et de l'EMA :

- La mise en place d'un cadre efficace afin de prévenir et de gérer des pénuries critiques de médicaments ;
- L'identification et l'élimination des causes des pénuries de médicaments ;
- La résolution du problème des barrières du marché unique des médicaments et la garantie du bon fonctionnement de celui-ci.

De manière générale, il peut être conclu de l'audit que les mesures de l'Union européenne ont apporté une plus-value importante, notamment grâce à la coordination par l'EMA, bien

[1] Le rapport intégral est disponible en langue française sur https://www.eca.europa.eu/fr/publications?ref=SR-2025-19

que le cadre actuel ne soit pas encore suffisamment efficace. Le manque d'informations fiables en temps utile et la fragmentation du marché unique des médicaments limitent encore toujours la disponibilité des médicaments dans l'Union européenne entière.

Premièrement, il a été constaté que le cadre actuel de gestion des pénuries critiques de médicaments est incomplet. L'approvisionnement en médicaments relève surtout de la compétence nationale, bien que les États membres connaissent depuis 2011 un soutien facultatif de la part de l'EMA. Celle-ci a seulement été formellement mandatée en 2022 pour supporter les États membres pendant les périodes de crises sanitaires.

En temps de crise, l'industrie et les autorités nationales doivent partager les données essentielles concernant l'offre, la demande, le stock disponible, les capacités de production et les alternatives possibles.

En dehors de ces périodes, le rôle de l'EMA reste limité et l'accès aux données précitées n'est pas garanti, ce qui représente une faille importante dans la prévention de pénuries critiques de médicaments. L'EMA recueille des données souvent incomplètes et désuètes via des enquêtes de la part des industriels du secteur, les informations relatives aux médicaments alternatifs faisant souvent défaut.

Dans son devoir de *reporting*, l'industrie est tenue de notifier les pénuries de médicaments au régulateur au moins deux mois à l'avance, ce qui ne fonctionne pas de manière optimale.

La gestion des médicaments se voit également limitée par le fait que l'EMA ne dispose que d'informations concernant les médicaments autorisés au niveau européen, tandis que la majorité des médicaments est autorisée au niveau national.

L'obligation d'information est également entravée par des définitions nationales diverses, des dysfonctionnements du *reporting* et des données répandues sur différents systèmes nationaux.

Dans un but d'harmonisation du système, le succès de la plateforme européenne de surveillance des pénuries créée en 2024 et opérationnelle depuis 2025, dépend d'une transmission conséquente de données de la part des États membres de l'Union européenne.

Afin d'améliorer le système de prévention des pénuries critiques de médicaments, la Cour des comptes européenne recommande :

- Une obligation d'information plus conséquente ;
- La transmission de données plus précises ;
- Une communication plus poussée ;
- La gestion par l'EMA d'une base de données et d'une plateforme d'information unique afin de garantir l'interopérabilité.

Deuxièmement, en vue de réduire les pénuries de médicaments il convient d'identifier leurs principales causes.

La Commission européenne a mis en place des mesures dans les domaines suivants :

- L'obligation d'approvisionnement en médicaments ;
- L'optimisation des marchés publics ;
- L'analyse des points faibles dans les chaînes d'approvisionnement.

Toutefois, des difficultés sont encore rencontrées dans la pratique. L'obligation d'approvisionnement continue en médicaments est appliquée conformément à différents critères selon les États membres et leur transposition n'est pas adéquate. En conséquence,

certains États membres font des réserves obligatoires de médicaments (« *Stockpilings* ») afin de garantir leur approvisionnement national. Ce manque de coordination peut dès lors être à l'origine d'un déséquilibre qui améliore l'approvisionnement en médicaments dans un pays et aggrave en même temps la situation d'approvisionnement d'un autre pays.

Des budgets de santé serrés et leur sensibilité au prix font partie intégrante de la problématique des marchés publics et attribuent une importance secondaire à la résilience de la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Les coûts de production sont à l'origine d'une délocalisation de la production, notamment vers l'Asie. Ce déplacement géographique va de pair avec une concentration de la production dans certaines régions et auprès de certains producteurs, voire quelques producteurs isolés. Pour des médicaments tels que le paracétamol ou bien encore l'ibuprofène, l'Union européenne est donc fortement dépendante des fournisseurs des pays asiatiques.

En contrepartie de la question du coût de la production, il convient d'attirer l'attention sur les risques associés à la sécurité d'approvisionnement et les frais supplémentaires engendrés par une pénurie de médicaments.

D'un côté, la Commission européenne s'est chargée de publier une liste de médicaments critiques pour l'Union européenne. À titre d'exemple, Madame Joëlle Elvinger explique que certains de ces médicaments sont restés indisponibles pendant l'établissement de ce rapport. De l'autre côté, certains États membres ont décidé de ramener la production de leurs médicaments en Europe. Bien qu'il y ait une prise de conscience des risques liés aux pénuries de médicaments, les initiatives y relatives restent mal coordonnées, ce qui pourrait engendrer des inefficiences et des coûts supplémentaires.

Afin de contrecarrer de manière coordonnée les causes des pénuries critiques de médicaments, la Cour des comptes européenne recommande :

- La prise de mesures par la Commission européenne en vue d'une application et imposition conséquentes de l'obligation de livraison continue par les industries des États membres ;
- L'évaluation par la Commission européenne du besoin de coordination des réserves nationales de médicaments (« *Stockpilings* »).

Troisièmement, le marché unique de l'Union européenne prévoit la libre circulation des médicaments entre les États membres. Bien que cette liberté de circulation devrait pouvoir réduire les pénuries critiques de médicaments, le marché unique connaît des failles.

Même si l'Union européenne a réussi à harmoniser la procédure d'approbation des médicaments au niveau européen, la fragmentation du marché reste significative. La majeure partie des médicaments est autorisée au niveau national et l'industrie n'est pas obligée de mettre tous les médicaments sur le marché de tous les États membres. Dès lors, les médicaments autorisés au niveau européen ne sont pas disponibles sur tout le territoire de l'Union européenne.

Des entraves supplémentaires sur le marché unique sont créées par des différences d'emballage, de dénomination ou encore d'étiquetage des médicaments. La distribution, ainsi que la redistribution des médicaments en cas de pénurie critique deviennent dès lors plus compliquées. Les variations de prix et de manière générale, la transparence des prix conformément à la directive sur la transparence de 1988[2] ne reflètent plus la réalité du marché unique. Faute d'un soutien suffisant de la part des États membres, la révision de ladite

[2] Directive du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie (89/105/CEE)

directive n'est actuellement pas envisagée. Une solution préconisée pour endiguer les pénuries critiques de médicaments consiste à transporter les médicaments d'un État membre à l'autre. Cela dit, afin de protéger leurs réserves nationales, certains États membres introduisent des restrictions d'exportation, ce qui affaiblit le marché unique et crée des pénuries dans d'autres États membres.

La Cour des comptes européenne recommande à cet égard :

- Une optimisation et un renforcement du fonctionnement du marché unique ;
- L'élimination des barrières commerciales existantes ;
- Une plus grande harmonisation des médicaments.

En guise de conclusion, la représentante luxembourgeoise de la Cour des comptes européenne souligne l'importance de mettre en œuvre tous les moyens disponibles afin d'endiguer les pénuries critiques de médicaments. Le rapport présenté à ce sujet vise à soutenir les procédures décisionnelles, autant aux niveaux nationaux qu'au niveau européen, afin de garantir à tous les patients l'accès aux médicaments nécessaires. L'oratrice rappelle toutefois que le rapport présenté formule uniquement des recommandations à l'attention de la Commission européenne et ne fait pas office d'une position politique quelconque.

*

De l'échange de vues subséquent, il y a lieu de retenir les éléments suivants :

À la suite de ses propres expériences en matière de recherche et de développement pharmaceutiques, Monsieur le Député Gérard Schockmel (DP) met en évidence les deux pistes qui, selon lui, mériteraient d'être suivies afin de réduire la problématique liée aux pénuries critiques de médicaments. D'une part, il considère que les procédures d'autorisation de médicaments centralisées au niveau européen sont d'une importance primordiale afin de garantir la disponibilité des médicaments dans tous les États membres de l'Union européenne, et d'autre part, il estime que la production des médicaments endéans l'Union européenne pourrait faciliter l'accès auxdits médicaments et éviter des pénuries dues à des délocalisations de production découlant de l'approche du « *lean management*[3] ». À ces deux égards, l'intervenant souhaite savoir quelles démarches ont déjà été concrètement entreprises dans ce sens. Monsieur Marc-Oliver Heidkamp confirme que les chaînes de production résultant de l'approche « *lean management* » sont sujettes à des dysfonctionnements. Il serait dès lors utile de créer des incitations pour un approvisionnement en médicaments plus fiable.

En se référant à la crise du Covid-19 ayant débuté en 2020, Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo (LSAP) est d'avis que le problème de la pénurie de médicaments a déjà été constaté à cette occasion et que depuis, des démarches ont été entreprises afin de réduire ce phénomène. Bien que la libre disposition des États membres à gérer leur système de santé pourrait sembler contraire à un effort commun de résoudre le problème précité, l'intervenant constate que cette compétence nationale ne porte en rien préjudice à une collaboration entre États membres. À ses yeux, il s'avère judicieux de mettre en place un système d'alerte précoce, à l'image de celui pour la sécurité alimentaire. Les problèmes se présentant sur les marchés locaux devront dès lors obligatoirement être signalés à une centrale européenne en charge d'informer les États membres. Tout en mettant en exergue le potentiel futur de l'industrie pharmaceutique, Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo est d'avis qu'afin d'éradiquer des maladies telles que le cancer, un effort européen se doit d'être opéré pour développer une industrie et ses branches y relatives propres pour l'Union européenne, tel qu'il a été déployé pour la crise sanitaire du Covid-19. Sachant qu'un rapatriement de la production

[3] Le « *lean management* » (ou gestion « au plus juste ») est une méthode d'organisation du travail qui vise à maximiser la valeur pour le client tout en éliminant les gaspillages et en améliorant continuellement les processus.

engendrerait un coût supérieur pour le consommateur final, l'intervenant estime que ce désavantage reste en équilibre avec la garantie d'une disponibilité à toute épreuve de médicaments, et notamment des médicaments critiques. Monsieur Marc-Oliver Heidkamp souligne qu'il ne convient pas d'attendre la prochaine crise sanitaire afin de mettre en place un système d'approvisionnement en médicaments stable et fiable. Quant à la centrale de collecte et de distribution d'informations évoquée plus haut, l'orateur indique que l'EMA joue déjà ce rôle, bien que le flux informatif soit encore sujet à différents dysfonctionnements. La création d'un système d'alerte précoce est également prévue par le biais de la révision de la législation pharmaceutique, tandis que le « *Critical Medicines Act*[4] », en cours d'approbation, aura comme objectif de prévenir des pénuries de médicaments. Monsieur Matthias Blaas y ajoute que la libre détermination de disposition des États membres s'avère de plus en plus difficile au vu des crises géopolitiques qui se multiplient au cours des dernières années. L'orateur souligne également que le marché unique relève de la compétence de la Commission européenne et donc la compétitivité devient une affaire globale.

En considération du fait que le marché pharmaceutique est privé et constitué d'acteurs privés, Monsieur le Député Jeff Boonen (CSV) estime qu'en cas de pénurie critique, un producteur devrait augmenter sa production pour s'adapter à la demande, vu l'augmentation en parallèle du prix. Il semble cependant que cette approche ne s'applique pas dans tous les cas. En conséquence, l'intervenant souhaite savoir si une intervention renforcée dans la production est concevable, soit en admettant de nouveaux producteurs sur le marché, soit en permettant des participations étatiques ouvrant un droit de décision sur les quantités à produire. Monsieur Marc-Oliver Heidkamp confirme le caractère privé de ces marchés, ce qui limite le pouvoir d'intervention de l'Union européenne en la matière. Monsieur Matthias Blaas complète l'information de son collègue en expliquant qu'il convient de distinguer entre le marché des médicaments brevetés, dont la production ressort presque toujours d'un monopole ou d'un oligopole, et le marché des médicaments génériques, dont les formules peuvent être reproduites librement et qui connaissent un fonctionnement économique adapté aux besoins des consommateurs. Des pénuries de médicaments peuvent également être engendrées lorsqu'un producteur en monopole connaît des difficultés de production pour quelque raison que ce soit (notamment une catastrophe naturelle).

À titre informatif, Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo déclare que le Luxembourg se trouve dans une union pharmaceutique avec la Belgique, ce qui augmente son importance en comparaison avec d'autres grands acteurs. En outre, il conclut de tout ce qui a été dit précédemment qu'une certaine mainmise sur le brevet des médicaments permettrait d'exercer une pression sur le marché des médicaments, c'est-à-dire qu'un raccourcissement des périodes d'existence des brevets, tel qu'il est déjà applicable aux médicaments pédiatriques, pourrait rendre le marché plus flexible. Monsieur Matthias Blaas confirme que la question relative au délai de protection du brevet est discutée depuis quelques années au sein du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne. Actuellement, les brevets sont valables pendant vingt ans, avec une possibilité de prolongation sous certaines conditions. En ce qui concerne les médicaments génériques, les prescriptions concernant l'émission d'ordonnances qui varient d'un État membre à l'autre permettent ou non la vente d'un médicament générique en cas de rupture du médicament breveté. La majeure partie des États membres prévoient la prescription sur ordonnance de la substance active, ce qui permet de choisir parmi les alternatives médicamenteuses disponibles. Le problème persiste pour les médicaments brevetés pour lesquels il n'existe pas d'alternative générique. Dans ces cas-là, tout dépend des négociations entre l'industrie et les États membres et du prix qui est fixé à cette occasion. Chaque partie vise de son côté à fournir les meilleurs médicaments à sa population, respectivement d'obtenir le meilleur prix possible pour son produit.

[4] L'acte législatif sur les médicaments critiques vise à remédier aux pénuries de médicaments essentiels tels que les antibiotiques, l'insuline et les antalgiques en améliorant la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité dans l'UE de médicaments critiques et de médicaments d'intérêt commun.

Pour finir, Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo souhaite savoir si la Cour des comptes européenne dispose d'un aperçu sur la situation de perte et profit de l'industrie pharmaceutique dans l'Union européenne. Monsieur Matthias Blaas informe les Députés que la Cour des comptes européenne a analysé les données publiquement accessibles et qu'il en résulte, d'une part, des profits importants, notamment pour les médicaments innovatifs et, d'autre part, une pression sur les prix des génériques dont la production se voit dès lors délocalisée à l'étranger.

2. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

*

Procès-verbal approuvé et certifié exact

Annexe : Présentation du rapport spécial « Pénuries critiques de médicaments » en langue allemande

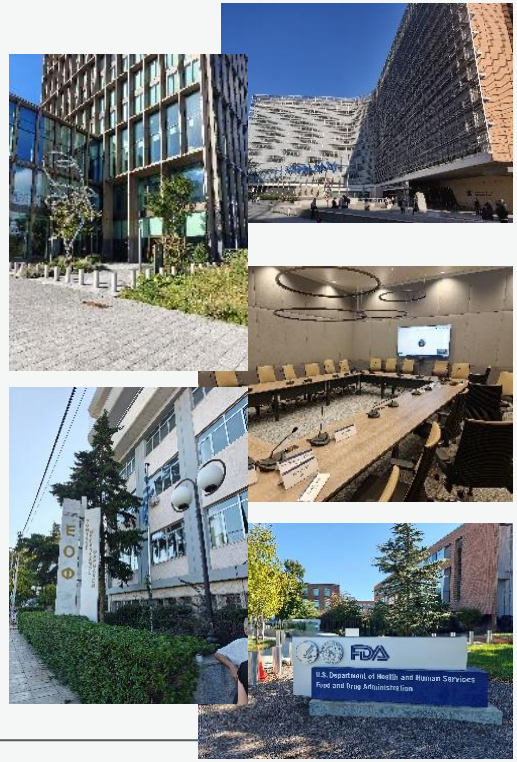
EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF

18. Mai 2026 – Chambre des députés

Präsentation des Sonderberichts 19/2025 Kritischer Arzneimittelengpass

Sind die EU-Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln wirksam?

- Was ist ein kritischer Engpass?
- **Prüfungsfrage:** Sind die EU-Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln wirksam?
- Prüfung der **Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)** and the **Kommission** (DG SANTE, HERA, GROW)
- **Besuch in drei Mitgliedsstaaten** (Dänemark, Griechenland, Frankreich)



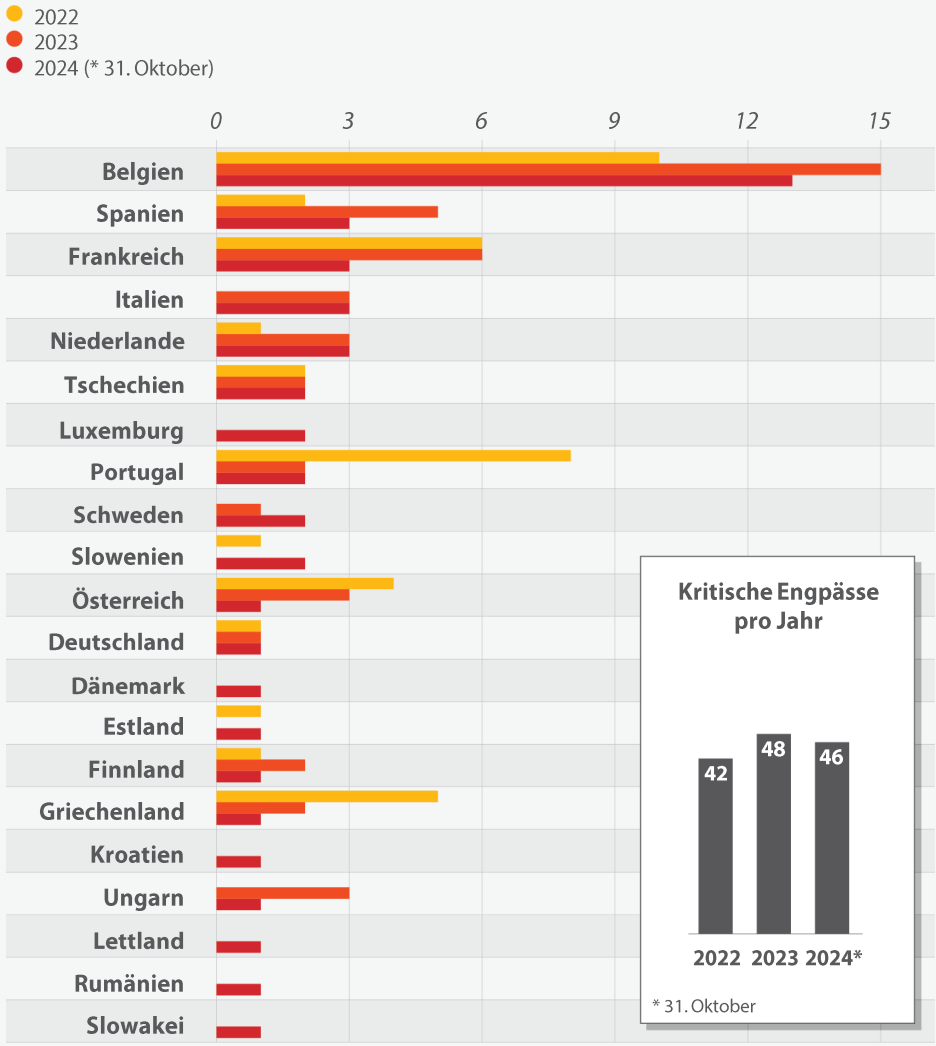
Feststellungen: Der Rahmen für den Umgang mit kritischen Engpässen

- Freiwillige Unterstützung der EMA für Mitgliedstaaten, die mit kritischen Arzneimittelengpässen konfrontiert waren = erheblicher Mehrwert für die Mitgliedstaaten.

- Mangel an ausreichenden Daten zu Engpässen.

- Unzulänglichkeiten bei der Meldung von Engpässen durch die Industrie.

Unsere Empfehlung: Weitere Verbesserung des Systems zur Behebung kritischer Engpässe, u.a. durch bessere Daten, angemessene Werkzeuge für die EMA und bessere Kommunikation.



EUROPÄISCHER RECHNUNGSHOF

Feststellungen: Ursachen-bekämpfung

- Die Kommission hält die **Verpflichtung der Industrie** zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Versorgung für entscheidend, doch in der Praxis **funktioniert diese Verpflichtung nicht**.

- Die **nationale Arzneimittelbeschaffung** ist in erster Linie preisorientiert und **trägt nicht zur Versorgungssicherheit bei**.

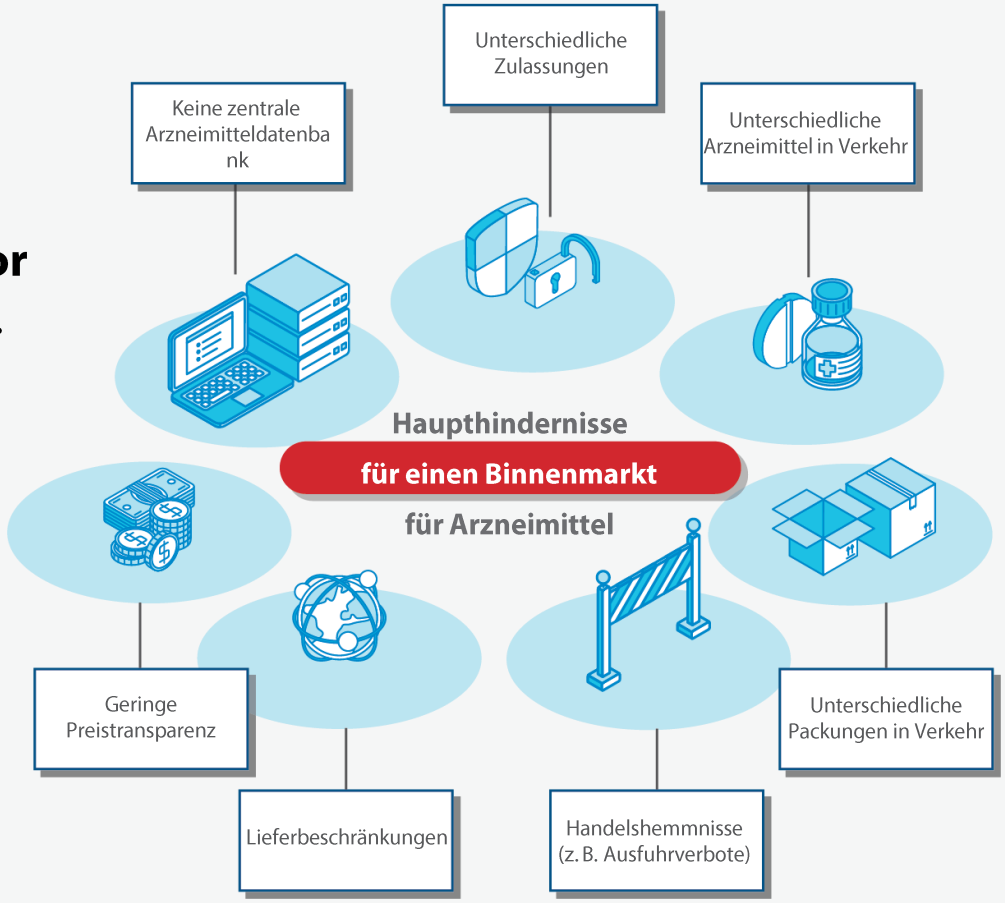
- Die erste EU-weite Liste kritischer Arzneimittel ist ein wichtiger Schritt.

- In Ermangelung einer Industriepolitik der EU haben einige Mitgliedstaaten 2021 damit begonnen, die **Herstellung kritischer Arzneimittel „rückzuverlagern“**.

Unsere Empfehlung: Umfassende koordinierter Maßnahmen zur Bekämpfung der Ursachen von Arzneimittelengpässen, u.a. durch konsequente Durchsetzung der Verpflichtung der Industrie zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Versorgung und Koordinierung nationaler Bevorratungsanforderungen.

Feststellungen: Binnenmarkt

- Die wichtigste Errungenschaft war die Schaffung eines EU-Pfades für Arzneimittel. Dennoch werden die **meisten Arzneimittel nach wie vor auf nationaler Ebene zugelassen**.
- **Unterschiedliche Arzneimittelpackungen**.
- **Veraltete Transparenzregeln,** unterschiedliche Preise pro Mitgliedstaat.
- **Handelsbarrieren** (z. B. Exportverbote).



Unsere Empfehlung: Verbesserung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Arzneimittel durch Beseitigung von Hindernissen, u.a. durch eine neue Transparenzrichtlinie, Vereinheitlichung von Arzneimittelverpackungen, Beseitigung von Handelsbarrieren.

EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF

Villmools Merci.

Kontakt: joelle.elvinger@eca.europa.eu

The European Court of Auditors official position can be found in Special Report 19/2025: Critical shortages of medicines, available on our website in 24 languages.
This presentation may be reused for educational purposes, provided that the source is clearly acknowledged, that the original meaning or message of the documents is not distorted and that the European Court of Auditors is not liable for any consequences of reuse.