



# Pénurie de médicaments

## Un problème économique et un enjeu de santé publique

- **Qu'entend-on par « pénurie de médicaments » ?**

Il y a pénurie de médicaments lorsque le pharmacien est dans l'incapacité de dispenser un médicament pendant 72 heures après avoir fait une demande auprès de deux grossistes répartiteurs et dépositaires (décret du 28 septembre 2012). Cet enjeu de santé publique concerne tous les acteurs de la chaîne du médicament (les industriels, les distributeurs, les pharmaciens d'officine).

Cette rupture d'approvisionnement peut être imputable à une rupture de stock ou à une rupture dans la chaîne de distribution. La rupture de stock se définit comme l'impossibilité de fabriquer un médicament tandis que la rupture dans la chaîne de distribution du médicament se définit comme le non approvisionnement d'une pharmacie d'officine ou d'une pharmacie à usage intérieur, en l'absence de rupture de stock.

La pénurie de vaccins a récemment fait l'actualité : les ruptures de stock du BCG, de la coqueluche ou de l'hépatite B au printemps 2017 ont ainsi inquiété les usagers et les autorités de santé.

- **Quelques chiffres**

- **Ces ruptures de stock ponctuelles et durables ont été multipliées par 10 entre 2008 et 2014**, elles touchent tous les types de médicaments y compris certains produits indispensables au traitement de maladies graves et/ou chroniques.
- Plus particulièrement, **sont touchés les vaccins les moins coûteux, 22% d'entre eux font l'objet de ruptures ou de tensions d'approvisionnement**, et 6% des produits dermatologiques sont concernés.
- **La durée moyenne de rupture d'approvisionnement est de 109,3 jours en 2016**; c'est deux fois plus qu'en 2015. Cela est en partie dû au conditionnement des médicaments propre à chaque pays.
- **En 2016, 200 000 déclarations de ruptures de stock ont été enregistrées.**
- **85% des pharmaciens titulaires d'officine doivent gérer au moins 10 lignes de médicaments manquants par jour.**
- **Il y a aujourd'hui 59 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur** et pour lesquels il n'existe pas d'alternative sur le marché français, qui sont concernés par les difficultés d'approvisionnement.
- **En France, la production de 130 produits a été arrêtée en raison d'une production à perte à cause de prix trop bas.**
- **39% des Français sont inquiets de cette situation.**
- **En 2015, 44% des cas de ruptures étaient liés à l'outil de production**, 14% en raison d'un manque de matières premières.

## I. Une pénurie à l'échelle européenne

La délocalisation de la production en faveur notamment de l'Asie et la pression de la concurrence internationale sont source de tension sur la disponibilité des médicaments et vaccins en Europe. D'après l'Agence Européenne du Médicament, 80% des médicaments vendus en Europe en 2013 étaient fabriqués hors d'Europe. Ce taux était de 20% il y a trente ans.

La fragmentation de la production des principes actifs aboutit à une production parfois limitée à une seule usine fournissant le marché mondial. Tout arrêt ou ralentissement, ou encore imperfection dans la production aura donc des conséquences globales.

Les producteurs locaux ne sont pas toujours soumis aux mêmes contraintes réglementaires et contrôles de qualité que leurs homologues européens ; cette situation peut être la cause de suspension de distribution en cas de constat de défaut de qualité.

Nos propositions :

- **Favoriser le développement de l'activité industrielle et la relocalisation en France en corrigeant les mesures fiscales et réglementaires les plus dissuasives.**  
Il faut changer la chaîne de production française, l'optimiser pour la rendre plus efficace et retrouver notre place sur les marchés internationaux.
- **Distinguer l'activité de répartiteurs / dépositaires et celle de distributeurs chez les pharmaciens pour éviter la confusion des genres.**
- Encourager le développement d'alternatives **thérapeutiques pour éviter que certains médicaments ne se retrouvent en situation de monopole** sur des pathologies courantes.

## II. La concurrence internationale et le déclin de la production française

Cependant, la France connaît également d'autres problèmes d'origine industrielle. L'exigence réglementaire imposée à l'industrie pharmaceutique entraîne une concentration des acteurs sur le marché. Les groupes Novartis et Sanofi, leaders du marché des médicaments possèdent respectivement 7,5% et 7,2% des parts de marché pour l'année 2015.

En France, les médicaments se vendent à un prix inférieur aux autres pays européens. Les prix des médicaments remboursables sont les derniers prix industriels à être administrés par l'État, par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), chargé de négocier les prix des médicaments avec les laboratoires. Dans un souci de santé publique et de maîtrise des dépenses de santé, ces prix sont négociés chaque année à la baisse. Les prix bruts ont diminué de 2,3 % par an entre 2000 et 2010. Entre 1990 et 2010, l'indice des prix publics des médicaments (remboursables et non remboursables) diminuait de 13,7% (dont 22,9% uniquement pour les médicaments remboursables), lorsque l'indice du coût de la vie a augmenté de 40,5% dans le même temps.

L'alliance « faible prix et faible rentabilité » entraîne donc l'arrêt de la production de certains médicaments, ou incite les industriels à modifier les médicaments anciens notamment en ajoutant des principes actifs et en vendant donc plus cher ces derniers alors que le service sanitaire est loin d'être amélioré. Pour les autres

médicaments, les répartiteurs et industriels préfèrent les exporter, les exportations constituent ainsi plus de la moitié du chiffre d'affaires, et cette part ne cesse d'augmenter.

L'industrie française du médicament voit en effet son dynamisme sapé par un alourdissement massif du poids des mesures de régulation et de fiscalité. On assiste à un recul inédit de l'emploi industriel dans ce secteur, et un recul tout aussi alarmant des investissements productifs. La France ainsi doit – de toute urgence – se doter d'un nouveau modèle de régulation. Un modèle équilibré, qui lui permette, comme le font ses grands compétiteurs européens, de réunir les conditions de visibilité, de lisibilité et de prédictibilité pour les industries de santé.

Nos propositions :

- **Simplifier les normes législatives et réglementaires.**  
Il s'agit de retrouver un équilibre entre la nécessaire prise de risque qui permet de progresser, de bénéficier de bénéfiques thérapeutiques et la garantie de la sécurité sanitaire afin de permettre à l'industrie française de retrouver sa place dans ce secteur industriel. Ainsi, de l'équilibre entre réglementation et responsabilité individuelle dépend l'équilibre et le bon fonctionnement du système.
- **Informers les professionnels et le public sur les situations de pénurie, leur durée prévisionnelle et les solutions de substitution conseillées par les autorités de santé.**
- **Travailler à une harmonisation des prix des médicaments indispensables et des vaccins au sein de l'UE.**

### III. Remédier à la pénurie de médicaments : les moyens légaux

#### A. Au niveau européen

La directive 2001/83/EC stipule qu'il est de l'obligation des états membres d'assurer la couverture des besoins en médicaments des patients de manière appropriée et continue.

L'article 23a de la directive précise qu'en cas de cessation de production d'un médicament dans un état membre, l'autorité de santé nationale doit communiquer toutes données concernant les volumes de ventes et les prescriptions, et évaluer les risques de pénurie. L'article 126 permet à un état membre d'autoriser un médicament non détenteur d'une autorisation européenne de mise sur le marché à condition qu'il soit autorisé dans un autre pays et qu'il s'agisse d'une urgence de santé publique.

Une meilleure coordination entre état-membres est donc fondamentale afin d'assurer une meilleure gestion des stocks.

Nos propositions :

- **Appliquer largement et sans transgression les dispositions légales européennes citées ci-dessus.**
- **Développer une collaboration au sein de l'UE promouvant une politique de veille sur les stocks et les mouvements internationaux.**
- **Développer des collaborations internationales pour pallier au plus vite une rupture d'approvisionnement.**

## B. Au niveau français

La Loi de Modernisation du Système de Santé de 2016 renforce les moyens de défense contre les risques de pénurie. En effet, elle permet :

- De constituer des stocks de vaccins à usage national
- De développer des plans de gestion des pénuries pour les médicaments d'intérêt majeur
- D'exiger des grossistes répartiteurs qu'ils s'assurent de disposer de stocks nationaux suffisants (15 jours au moins et 90% de la collection des médicaments en stock) avant de procéder à toute exportation.

Ces dispositions légales incitent donc les industriels à anticiper et gérer une potentielle pénurie de médicaments.

Nos propositions :

- **Mettre en place les outils informatiques indispensables à la gestion des données sur les stocks au plan national et régional.**
- **Encadrer la pratique des répartiteurs pour limiter les exportations qui risquent d'entraîner une pénurie.**
- **Lorsqu'il n'existe pas d'alternative à un médicament donné pour une pathologie grave et/ou chronique, ce dernier devra être considéré comme un produit d'importance vitale et, à ce titre, faire l'objet de mesures particulières visant à garantir sa disponibilité et la stabilité de sa qualité.**