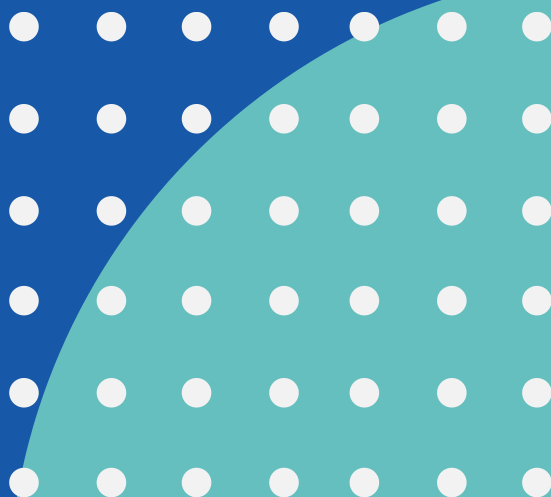


Fondation Concorde

PÉNURIE DE MÉDICAMENTS : RESTAURER LA SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE DE LA FRANCE



**CE QUE LE COVID-19
MET EN LUMIÈRE**





Pénurie de médicaments : restaurer la souveraineté industrielle de la France

Les experts de la Fondation Concorde ont souhaité revenir sur une publication parue en 2017 concernant la pénurie de médicaments. En effet, déjà, nos experts avaient soulevé ce problème pour la souveraineté sanitaire française et avaient appelé à une prise de conscience collective tout en proposant des mesures pour remédier à ces pénuries et (re) acquérir une indépendance en matière de santé.

Cette publication initiale peut être trouvée au lien suivant :

<https://www.fondationconcorde.com/la-penurie-de-medicaments-un-risque-economique-et-un-enjeu-de-sante-publique/>

Au travers de la crise sanitaire que nous vivons, la dépendance de la France (sanitaire mais pas seulement) s'exprime. **Il est urgent de réindustrialiser et de relocaliser ces industries dans nos territoires.** Ces thèmes sont portés par la Fondation Concorde depuis sa création et permettront à la France de regagner en souveraineté. Il est, plus que jamais, urgent d'agir.

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.

Le Covid-19 révèle nos failles

L'actualité du Covid-19 nous pousse à réaliser les nombreux dysfonctionnements existants en France. Nous sommes dans l'obligation de constater que les chaînes d'approvisionnement développent des carences et sont insuffisantes par rapport à la demande nationale. Malgré une prise de conscience établie plusieurs mois auparavant, le gouvernement n'a pas su voir l'importance du mal être de notre système de santé. Cette défaillance a donc entraîné la pénurie que nous connaissons aujourd'hui. Cela illustre, au mauvais moment, la dépendance sanitaire et économique d'un pays comme la France vis-à-vis de nombreux pays et zones géographiques, hors Union européenne notamment.

D'un point de vue économique, cette pénurie est survenue lors du bouleversement de l'industrie chimique dans les années 2000, où l'Europe a souhaité délocaliser la production de

ses médicaments. Ainsi, 80% de nos principes actifs étaient conçus sur notre continent, contre seulement 20% aujourd'hui. Cette transition s'explique par l'arrêt de protection de certains brevets clés : c'est l'arrivée des génériques, qui affluent en masse dans nos pharmacies.

En outre, la concurrence enclenche la baisse des prix des médicaments européens. La production de nos principes actifs devient trop chère par rapport au prix d'achat final de la substance. C'est le début d'une désindustrialisation de masse vers les pays d'Asie du Sud Est et principalement l'Inde (qui est aujourd'hui désigné comme la pharmacie du monde) et la Chine. **Il est aujourd'hui important de relocaliser cette production dans notre pays pour sortir de notre dépendance et gagner en souveraineté sanitaire.**

Des chiffres alarmants

Dès le 31 mars, plusieurs hôpitaux ont signalé aux autorités compétentes des tensions concernant l'approvisionnement en médicaments jugés essentiels pour le traitement des patients atteints du Covid-19 et placés en unités de soins intensifs. Il ne s'agit nullement d'un sujet enterré.

Quelques facteurs nous livrent un constat alarmant sur l'état de nos pharmacies. Et pour cause, selon un sondage BVA, **un français sur quatre a déjà été confronté à une pénurie de médicaments** et les cas de ruptures de stock ont plus que doublé en quelques années. Effectivement, l'ANSM déplorait 44 cas en 2008, 173 en 2012, 438 en 2014 et enfin 838 en 2018 soit une augmentation de 1 872% en seulement dix ans¹ ! 1 200 médicaments en rupture sont attendus pour l'année 2019. Encore plus troublant, ce diagnostic ne prend pas en compte la totalité des médicaments vendus mais uniquement ceux ayant un intérêt thérapeutique majeur. Selon l'Ordre des pharmaciens, qui dispose d'un logiciel recensant les produits manquants pendant au moins 72 heures dans 5 % des pharmacies ou plus, 940 médicaments étaient, en décembre 2019, en rupture d'approvisionnement.² **On observe une recrudescence de plus en plus forte chaque année avec 1048 ruptures recensées en mars 2020.³ Le Covid-19 perce à jour les failles de notre système de santé.**

¹ www.lemonde.fr/sante/article/2020/05/03/coronavirus-pourquoi-la-france-a-tant-de-mal-a-se-fournir-en-medicaments_6038483_1651302.html

² www.science-et-vie.com/corps-et-sante/les-cles-pour-comprendre-la-penurie-de-medicaments-54872

³ www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures

D'autre part, la moitié des ruptures de stock en 2018 concernait des médicaments cruciaux quant à la vie des patients. Ainsi, les anticancéreux, les anti-infectieux et les médicaments du système nerveux sont les classes les plus touchées par la pénurie depuis des années.

Un système inadapté aux attentes actuelles

Aujourd'hui, le fonctionnement de nos chaînes de production françaises et européennes est à revoir. Il n'est plus adapté aux besoins de la population.

Le secteur de la santé a trop longtemps été dominé par des enjeux purement financiers, qui portent préjudice aux populations. De ce fait, nos élus doivent corriger certaines failles de notre système de santé. **Il faut restructurer notre chaîne de production**, trop dispersée aujourd'hui. Les différents pôles doivent reformer une seule et même chaîne pour ainsi s'éloigner d'une stratégie qui est aujourd'hui propre aux industries automobiles.

Selon une étude BVA pour France Assos Santé, on découvre des chiffres accablants pour l'année 2018 :

45% 45% des Français ont vu leur traitement modifié suite à la pénurie de médicaments

21% Parmi eux, 21% ont connu de l'anxiété et 14% ont fait face à une augmentation des symptômes.

Les mesures prises avant l'arrivée du Covid-19 sur le territoire

La feuille de route de la Ministre des solidarités et de la santé

Le 19 septembre 2019, le Premier Ministre et l'ancienne Ministre des solidarités et de la santé, Agnès Buzyn faisaient état dans un communiqué de presse de la multiplication des pénuries de médicaments. L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) avait observé des tensions d'approvisionnement de plus en plus fréquentes : elles ont été multipliées par 20 ans en 10 ans.

Cette feuille de route fait mention de plusieurs pistes d'amélioration sur quatre axes principaux :

- Promouvoir la transparence et la qualité de l'information afin de rétablir la confiance et la fluidité entre tous les acteurs : du professionnel de santé au patient
- Lutter contre les pénuries de médicaments par des nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit du médicament
- Renforcer la coordination nationale et la coopération européenne pour mieux prévenir les pénuries de médicaments
- Mettre en place une nouvelle gouvernance nationale

Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020

Le budget relatif aux dépenses sociales sur l'année 2020 accorde une importance particulière à la question de pénurie de médicaments. Ainsi, l'article 48 du PLFSS reste fidèle aux annonces orchestrées par Agnès Buzyn et prévoit quelques réglementations :

- Imposer aux industriels de constituer une réserve de sécurité qui ne peut excéder 4 mois pour tout médicament
- Obligation d'importation, aux frais de l'industriel, en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur pour lequel une rupture ou un risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave ou immédiat, ou en cas de rupture de stock d'un vaccin
- Afin de simplifier le parcours du patient, le remplacement de médicaments par le pharmacien d'officine est rendu possible en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur

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.

Les propositions de la Fondation Concorde

Plusieurs propositions ont été évoquées dans la première note, parue en 2017, concernant la gestion d'une pénurie à l'échelle européenne, française tant au niveau de la production que des moyens légaux mais aussi concernant la concurrence internationale.

Pour lutter contre la pénurie à l'échelle européenne, il est nécessaire de :

- **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 efficiente et retrouver notre place sur les marchés internationaux. Cela doit être LA priorité

- **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

Afin de lutter contre la concurrence internationale et face au déclin de la production française, nous pouvons :

- **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

Enfin, des moyens légaux peuvent être mobilisés afin de pérenniser la production de médicaments sur le sol européen :

A l'échelle européenne :

- **Appliquer largement et sans transgression les dispositions légales européennes** en œuvrant pour une meilleure coordination entre état-membres
- 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

A l'échelle française :

- **Mettre en place les outils informatiques indispensables** à la gestion des données sur les stocks aux plans 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**

L'ensemble des propositions peut être retrouvé au lien ci-dessous :

<https://www.fondationconcorde.com/la-penurie-de-medicaments-un-risque-economique-et-un-enjeu-de-sante-publique/>

Pour faire suite à ces propositions qui sont toujours d'actualité, **nos experts préconisent la considération du sanitaire comme un secteur stratégique** au même titre que l'armement, l'énergie ou encore l'alimentation. Pour une pensée plus large, cette notion de « stratégique » doit être mieux définie à l'échelon de l'Etat.

Cette urgence vitale, celle de l'approvisionnement en médicaments, s'inscrit dans la préconisation plus large portée par la Fondation Concorde depuis sa création : **réindustrialiser nos territoires**. Il est primordial de relocaliser les productions de biens stratégiques en France et en Europe. Nous ne pouvons continuer de dépendre, à nos risques et périls nous l'avons constaté, d'autres pays sur des sujets aussi vitaux.