

Enquête de l'UFC – Que Choisir
Stop à la désinformation : les entreprises du médicament
pleinement mobilisées pour mettre à la disposition des patients
leurs traitements dans les meilleurs délais

Le Leem a pris connaissance ce matin de l'article du *Parisien* relayant une étude de l'association UFC – Que Choisir sur les pénuries et ruptures d'approvisionnement de médicaments. Cet article se fait une nouvelle fois l'écho d'informations approximatives et relaie un certain nombre de contre-vérités sur un sujet de préoccupation et de mobilisation majeure pour les entreprises du médicament, comme en témoignent les propositions formulées par Les Entreprises du Médicament (Leem) dès février 2019 ainsi que leur engagement aux côtés des pouvoirs publics dans le déploiement de la feuille de route 2019-2022 du ministère de la Santé « *Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France* ».

Le Leem comprend l'inquiétude des patients qui craignent de se retrouver parfois privés de leurs traitements. Chaque patient qui se rend en pharmacie doit pouvoir avoir accès aux médicaments dont il a besoin dans les délais qu'il attend. La priorité absolue des entreprises du médicament consiste à mettre à la disposition des patients leur traitement en toute sécurité dans les meilleurs délais, c'est pourquoi toute rupture d'approvisionnement est toujours vécue comme un échec, quelle qu'en soit la cause.

La prolifération, ces dernières semaines, dans un contexte de crise sanitaire, de campagnes de désinformation sur les tensions d'approvisionnement de médicaments en France est particulièrement anxiogène pour les patients.

C'est pourquoi, le Leem entend aujourd'hui démêler le vrai du faux en répondant factuellement aux questions que se posent les Français sur les tensions et ruptures d'approvisionnement de médicaments.

1 – Y-a-t-il une « explosion » des ruptures d'approvisionnement en France ?

Non. Il n'y a pas d'explosion des ruptures d'approvisionnement. Le système français a amélioré sa capacité d'anticipation des tensions d'approvisionnement en instaurant un signalement plus précoce des situations à risque à l'ANSM à partir de 2016, ce qui se traduit par un gonflement statistique par rapport à la période antérieure.

Ainsi, sur les 1 504 signalements recensés en 2019, environ un tiers ont conduit à des mesures de gestion des situations de tension entre l'ANSM et les entreprises (contingentement, importations à partir d'autres pays...) conduisant finalement à un nombre limité de véritables ruptures de stocks.

2 – Les entreprises du médicament sont-elles responsables des tensions et ruptures d’approvisionnement ?

En partie, mais il s’agit d’un phénomène multifactoriel dans lequel les entreprises portent une responsabilité partagée avec l’ensemble des acteurs de la chaîne du médicament. Les origines des ruptures étant multifactorielles, il ne sera possible de lutter efficacement contre les phénomènes de rupture qu’en engageant une réponse collective qui permette d’aborder le problème dans toutes ses dimensions. La cause principale des ruptures de stocks est liée à l’insuffisance des capacités de production au regard de l’augmentation ou des fluctuations imprévues de la demande mondiale en médicaments. Par ailleurs, dans un environnement extrêmement rigoureux sur le plan de la sécurité du médicament, toute insuffisance dans l’approvisionnement en matière première ou dans la qualité des processus de production peut conduire à une tension d’approvisionnement en médicaments.

Il est regrettable que la problématique des ruptures soit abordée sous l’angle exclusif de la responsabilité présumée des entreprises du médicament, alors qu’il existe un consensus relevé dans de nombreux rapports pour reconnaître la pluri causalité du phénomène (rapport Jacques Biot en 2020¹, mission d’information du Sénat en 2018², rapport de l’Académie nationale de Pharmacie en 2018³...).

3 – Les entreprises du médicament délaissent-elles la production des médicaments les plus anciens qui, du coup, se trouvent en situation de rupture, pour privilégier les médicaments les plus récents, et donc les plus coûteux ?

Non. Cette affirmation témoigne d’une méconnaissance manifeste de la réalité de notre secteur. Les entreprises qui fabriquent les produits les plus anciens ne sont souvent pas les mêmes que celles qui découvrent et fabriquent les médicaments les plus innovants. Il s’agit souvent de PME et d’entreprises de médicaments génériques qui sont spécialisées dans la production de ce type de médicaments après la tombée de leurs brevets. Par ailleurs, il faut noter que lorsqu’une entreprise souhaite arrêter la commercialisation d’un médicament, elle a l’obligation d’en informer au moins un an avant les autorités de santé.

4 - Obligation de stockage de médicaments en France : que dit exactement la loi ?

L’article 48 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2020 a instauré trois nouvelles obligations à la charge des entreprises du médicament :

- 1) **Obligation de constitution d’un stock de sécurité** : Obligation pour tout titulaire d’autorisation de mise sur le marché (AMM) et toute entreprise exploitante de constituer un stock de sécurité destiné au marché national « *qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants* ».
- 2) **Obligation d’élaboration et de mise en œuvre d’un plan de gestion des pénuries pour tous les MITM (médicaments d’intérêt thérapeutique majeur)**, et non plus pour les seuls MITM pour lesquels la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, comme cela est déjà en place depuis 2016.

¹ <https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/secteurs-d-activite/industrie/industries-de-sante/rapport-biot-et-al-ruptures-medicaments.pdf>

² http://www.senat.fr/commission/missions/penurie_de_medicaments_et_de_vaccins/index.html

³ https://www.acadpharm.org/dos_public/2018_06_20_AnP_RAPPORT_INDISPONIBILITE_MED_VF1.pdf

- 3) **Obligation d'importation à la charge d'une entreprise défailante** : En cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, et après la mise en œuvre d'une procédure contradictoire, l'ANSM pourra demander à une entreprise d'importer toute alternative, lorsque la rupture présente pour les patients un risque grave et immédiat, et lorsque les alternatives médicamenteuses éventuellement disponibles et les mesures communiquées ne suffisent pas à couvrir les besoins nationaux.

Ces nouvelles mesures doivent permettre de mieux anticiper et prévenir les risques avant qu'ils se transforment en ruptures.

5 - La loi permet-elle de porter l'obligation de stockage à 4 mois ?

Oui. Le décret d'application de cette loi permettra, lorsque cela est nécessaire, de porter l'obligation de stockage à 4 mois sur décision du directeur général de l'ANSM – par exemple lorsqu'un produit très important et qui n'a pas d'alternative thérapeutique se trouve régulièrement en situation de rupture. En revanche, il n'y aurait aucune logique à imposer cette obligation à des médicaments qui ne connaissent jamais de problème d'approvisionnement, fussent-ils des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

6 - La constitution systématique de stocks de sécurité de quatre mois pour tous les MITM serait-elle de nature à stopper les tensions d'approvisionnement ?

Non. La mise en place d'un principe de constitution de stocks de sécurité de quatre mois pour tous les MITM est irréaliste sur le plan industriel compte tenu du nombre de spécialités concernées et des normes de qualité associées à la gestion de ces stocks. Elle ne répond pas à la situation.

Enfin, relever l'obligation de stockage à 4 mois pour l'ensemble des MITM, c'est-à-dire la moitié de la pharmacopée pourrait s'étendre chez nos voisins, privant les patients français de médicaments dont ils ont besoin et qui seraient réservés par les différents pays européens pour leurs ressortissants (pour mémoire, la France dépend à près de 80 % de l'étranger pour la fourniture de MITM).

7 - Une relocalisation de la production de médicaments en France est-elle compatible avec une obligation de stockage à 4 mois de tous les MITM ?

Non. Cette mesure est incompatible avec les ambitions de relocalisation industrielle affichées par la France et, au contraire, accélérerait le transfert de capacités industrielles vers d'autres pays à plus faibles coûts de production.

8 - La constitution de stock de sécurité est-elle compatible avec la réglementation européenne ?

Probablement pas. Sur le plan européen, la Commission a rappelé dans ses recommandations publiées en avril 2020⁴, le risque associé à toute politique préventive de stockage par les États membres. Toute mesure de stockage prise unilatéralement par un pays risquerait d'entraîner une surenchère délétère dans laquelle chaque pays tentera de sécuriser un haut niveau de stocks, ce qui aurait pour effet d'aggraver dramatiquement les problématiques d'approvisionnement pour la France. L'ensemble des pays européens est confronté à ces problématiques, les solutions doivent donc être concertées et mesurées.

⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-commission-guidelines-optimal-rational-supply-medicines-avoid_fr.pdf

9 – Face à l’augmentation des tensions et des ruptures, les entreprises du médicament se sont-elles vraiment mobilisées ?

Oui. Les actions conduites par les entreprises, notamment par la mobilisation des stocks internationaux ou la réorganisation de la production pour les médicaments les plus indispensables, permettent souvent d’éviter que les tensions d’approvisionnement ne se transforment en ruptures pour les prises en charge des patients concernés. Par ailleurs, les entreprises s’engagent à améliorer l’information destinée aux professionnels de santé lorsqu’une situation de tension apparaît (création d’une base de données sur les stocks, participation au DP Ruptures...). Enfin, des stocks de sécurité sont déjà constitués par les entreprises pour la majorité des MITM.

10 - Quelles sont les propositions du Leem pour lutter contre les pénuries de médicaments ?

Le Leem a initié un travail approfondi sur les ruptures dès 2018, et en a fait une mesure du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) de 2018. Il a par ailleurs élaboré un plan d’actions partagé avec l’ensemble des entreprises du médicament, pour réduire les ruptures d’approvisionnement des médicaments les plus indispensables pour les patients. Ce plan s’articule autour de 6 axes opérationnels :

1. **Renforcer** les obligations de sécurisation pour les médicaments d’intérêt sanitaire et stratégique (MISS) ;
2. **Revoir** les mécanismes d’appels d’offres hospitaliers pour les médicaments d’intérêt sanitaire et stratégique (MISS) et revoir les conditions économiques d’exploitation en ville ;
3. **Favoriser** la localisation en Europe des sites de production de matières premières actives et des médicaments d’intérêt sanitaire et stratégique (MISS) ;
4. **Optimiser** le partage d’informations entre les acteurs de la chaîne du médicament et les patients ;
5. **Adapter** l’encadrement de la distribution en cas de tension ou rupture d’approvisionnement ;
6. **Renforcer** le pilotage stratégique au niveau national et favoriser l’harmonisation des pratiques réglementaires au niveau européen

Comme le rappelle Philippe Lamoureux, Directeur Général du Leem : « *La diffusion d’informations incomplètes sur une problématique aussi sensible renforce bien sûr la défiance des Français à l’égard des entreprises du médicament, mais aussi des pouvoirs publics, des agences de santé, de l’ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, mobilisés quotidiennement pour garantir la continuité d’approvisionnement des médicaments indispensables pour les patients français, atteints du Covid-19 ou d’autres maladies chroniques graves* ».

Contacts presse :

Stéphanie BOU - tél : 01 45 03 88 38 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE – tél : 01 45 03 88 87 - email : vpautre@leem.org