

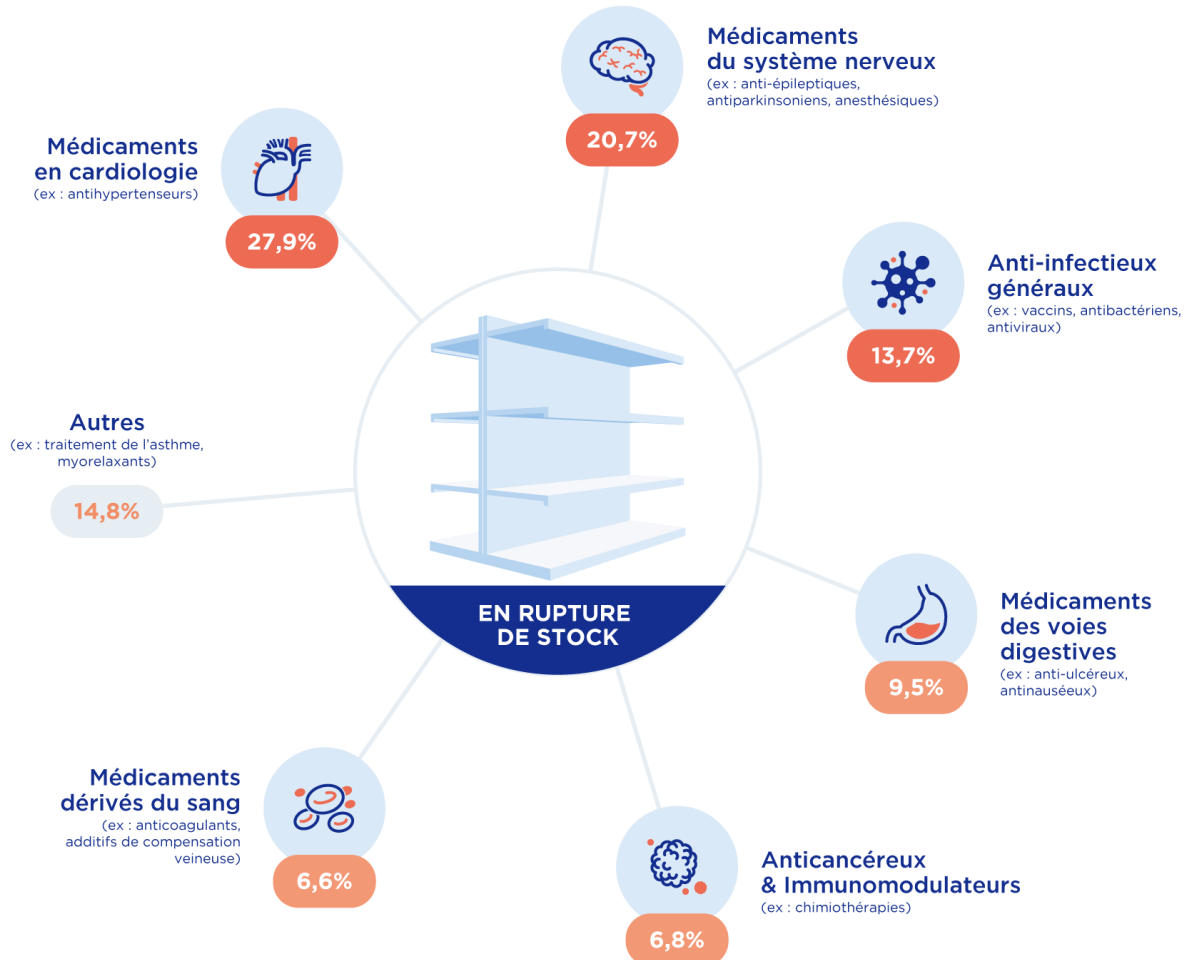
Pénuries de médicaments : comment les réduire ?

L'augmentation des pénuries de médicaments est une réalité, en France comme à l'étranger. Les entreprises du médicament travaillent quotidiennement avec les autorités sanitaires et l'ensemble des acteurs de la chaîne pour mettre à la disposition des patients leur traitement dans les meilleurs délais.

(maj : 28.11.2023)

LES 6 CLASSES THÉRAPEUTIQUES LES PLUS CONCERNÉES PAR LES RISQUES DE RUPTURES ET LES RUPTURES DE STOCKS EN 2021

Plus de 60% des cas de risques de ruptures et de ruptures concernent trois classes thérapeutiques.



Source : rapport d'activité 2021 de l'ANSM publié en 2022

Chiffres

31 %

des Français ont été confrontés au moins une fois à l'indisponibilité d'un médicament. [1]

3761

signalements de rupture ou risque de rupture de stock de médicaments reçus par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en 2022. C'est 80 fois plus qu'en 2008 et 2,5 fois plus qu'en 2019. Sur ces 3761, 1602 sont des signalements de rupture effective.

45 %

des Français estiment que les entreprises du médicament luttent efficacement contre les pénuries du médicament. [2]

I Contexte

● Les ruptures sont la conséquence de facteurs multiples, conduisant soit à une rupture de disponibilité des médicaments chez le fabricant – on parle alors de rupture de stock - soit à une rupture dans la chaîne d'approvisionnement rendant momentanément impossible la délivrance du médicament au patient par son pharmacien – il s'agit alors d'une rupture d'approvisionnement.

Dans les deux cas, la conséquence pour le patient est la même : le médicament prescrit ne peut pas lui être immédiatement délivré.

● Phénomène mondial aux causes multiples, les ruptures de stock ou d'approvisionnement de médicaments ont pris de l'ampleur ces dernières années pour plusieurs raisons :

- La complexification de la chaîne de production, des technologies nécessaires à chaque étape
- La pression des contrôles et des obligations réglementaires, en particulier en France
- La pression sur les prix aggrave la concentration des producteurs de matières premières en Asie et provoque de l'exportation parallèle
- La conjoncture rend imprévisible la demande :
 - les capacités de production sont parfois insuffisantes face à l'augmentation de la demande mondiale (+3 à 6% par an, triple épidémie hivernale en 2022)
 - la guerre en Ukraine a fait exploser les coûts de l'énergie et des matières premières, ainsi que les délais d'approvisionnement.

● Le Sénat a lancé une [Commission d'enquête sur les pénuries en 2023](#) pour déterminer les causes et trouver des solutions au problème. Les industriels ont été auditionnés à plusieurs reprises pour apporter leur éclairage.

I Enjeux

● L'approvisionnement en médicaments est un sujet prioritaire, qui relève de la responsabilité des entreprises du médicament mais également de l'ensemble des acteurs de la chaîne : pouvoirs publics, associations de patients, professionnels de santé...

● Le sujet est devenu très médiatisé, en raison de pénuries portant sur des médicaments d'utilisation courante ou de première importance, comme les antibiotiques, les vaccins ou les anticancéreux.

● Si les pénuries sont problématiques pour la prise en charge de certains patients et coûteuses pour l'Assurance maladie et l'hôpital, elles sont aussi préjudiciables pour les entreprises du médicament.

● Depuis 2022, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a renforcé ses sanctions financières à l'égard des entreprises pharmaceutiques qui n'auraient pas respecté leurs obligations d'information relatives aux plans de gestion des pénuries. Il est obligatoire pour toute entreprise d'informer de son intention de suspendre la commercialisation d'un médicament ou d'indiquer quand il y a un obstacle dans la gestion de la rupture de l'un de ses médicaments.

I Nos Actions

- Les entreprises du médicament ont une priorité : mettre à la disposition des patients leur traitement dans les meilleurs délais, en respectant des normes de qualité et de sécurité particulièrement élevées.
- Le 22 novembre 2023 a été signée une charte collective « pour un accès équitable des patients aux médicaments faisant l'objet de tensions d'approvisionnement », sous l'égide de l'ANSM et du CNOP (Conseil national de l'Ordre des pharmaciens) et à la demande du Ministre de la Santé et de la Prévention. Signataires : les industriels (Leem et Gemme), les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens.
- Pour contribuer à la stratégie du gouvernement pour lutter contre les pénuries, les entreprises du médicament proposent de travailler sur 7 axes prioritaires :
 - a. Établir la liste des médicaments critiques à sécuriser de façon prioritaire
 - b. Optimiser la transparence et la qualité de l'information entre les acteurs.
 Avec 2 propositions concrètes :
 - étendre TRACStocks aux grossistes-répartiteurs
 - contribuer à l'optimisation des interfaces logicielles des professionnels de santé (« dossier pharmaceutique ruptures », logiciels d'aide à la prescription...) pour qu'ils aient des messages harmonisés, utiles, précis et mis à jour en temps réel.
 - c. Mobiliser les autorités sur des mesures d'optimisation réglementaire
 - d. S'assurer de la convergence des législations en Europe
 - e. Redynamiser l'investissement et pérenniser l'outil industriel pour renforcer l'autonomie stratégique
 - f. Ajuster les prix et les conditions d'achat des médicaments aux réalités économiques du marché
 - g. S'assurer d'un pilotage au plus haut niveau de l'État
- Mesures courantes de suivi et de gestion des ruptures de stocks mises en place par les entreprises :
 - o Un centre d'appel d'urgence, qui permet aux professionnels de santé, comme aux patients, de joindre le fabricant d'un médicament à tout moment en cas de besoin.
 - o Contrôle quotidien de l'état des stocks de médicaments, afin de réagir au plus vite en cas de risque de rupture décelé, sans attendre la "vraie" rupture. Les ruptures de stocks sont coûteuses, mobilisent les équipes, obligent à trouver des solutions de dépannage compliquées. Elles doivent donc être évitées autant que possible.
 - o Identification précoce des situations de rupture de stock inévitables, et lorsque la rupture est identifiée, mise en place d'un contingentement des stocks encore disponibles.
 - o Communication avec les professionnels de santé pour éviter de nouvelles prescriptions à de nouveaux patients.
 - o En lien et en accord avec l'ANSM, remplacement du médicament qui fait défaut par une autre forme ou un autre dosage du même médicament, par un conditionnement initialement destiné à un autre marché, ou par un médicament identique (souvent générique) appartenant à un autre laboratoire.

[(1)]. (1). Enquête Ipsos réalisée en 2018 pour le Leem