

Comprendre les pénuries de médicaments

En résumé

Les pénuries sont dues à des tensions sur le marché des médicaments. Or, l'épidémie de Covid-19, la guerre en Ukraine, des difficultés d'approvisionnement et une hausse de la demande ont aggravé la situation. Le gouvernement français travaille sur des pistes pour prévenir les futures pénuries. A court terme, une solution serait de créer des stocks en amont des périodes épidémiques, synonymes de fortes demandes, pour éviter de passer commande en même temps que les autres pays. A plus long terme, les acteurs du secteur préconisent une harmonisation des prix au niveau européen, ainsi qu'une relocalisation de la production.

Définition

Les pénuries se définissent comme **l'indisponibilité temporaire d'un médicament** (sans alternative de substitution) à cause d'une rupture de stock en amont et/ou d'approvisionnement d'aval.

Que se passe-t-il actuellement en France ?

Depuis plusieurs mois, la France, mais aussi d'autres pays de l'Union Européenne, subissent des pénuries de médicaments. Jusqu'à présent, elles concernaient uniquement des traitements de pointe et peu connus du grand public. Depuis la pandémie de la COVID-19 ce phénomène s'est aggravé, par la mise en lumière de la **dépendance européenne des chaînes de production indiennes et chinoises** notamment. Elles se sont **aggravées et multipliées**, car ce sont des **molécules très demandées qui ont manqué**, provoquant l'inquiétude des patients, des professionnels de santé et des pouvoirs publics. En France, les pénuries de médicaments ont été **multipliées par 20 entre 2008 et 2018**.

En tout, plus de **3 000 molécules** ont manqué à l'appel cet hiver, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Parmi les plus préoccupantes : les versions pédiatriques de l'amoxicilline, antibiotiques, paracétamol, insuline, anticancéreux... A l'hôpital, des dispositifs médicaux manquent aussi.

Quelles sont les causes des pénuries ?

Les causes sont multifactorielles. En résumé, elles sont dues à **la demande supérieure aux capacités de production**, la **concentration des fournisseurs de principes actifs et médicaments en Asie** et aux Etats Unis, et le **prix particulièrement bas des médicaments en France...**

Première cause les tensions sur le marché au vu du nombre très faible de producteurs, face à une demande en augmentation. Deux laboratoires produisent à eux seuls **40% des médicaments génériques**. Tandis que la Chine et l'Inde concentrent **80% de la production des principes actifs (PA)**. Alors qu'il y a 30 ans, la production des PA n'était que de 20% en Asie. La Chine et l'Inde, en plus d'être des pays producteurs de médicaments, deviennent d'importants consommateurs. Ces pays réquisitionnent leur stock pour répondre à leurs besoins nationaux. Ainsi, les pays de l'UE comme la France demeurent vulnérables et sans alternative.

La **guerre en Ukraine et la hausse des prix de l'énergie** ont des conséquences sur la **production des additifs et sur le conditionnement** des médicaments. C'est le cas du carton ou des flacons en verre, utilisés notamment pour les versions pédiatriques de l'amoxicilline et du paracétamol.

Enfin, on peut ajouter diverses causes secondaires telles que les **fluctuations imprévues** du marché, les problèmes liés à la **production** en elle-même, les problèmes **d'approvisionnement** en principes actifs, les **contraintes réglementaires** avec **normes de qualité très poussées**, les contraintes économiques...

Depuis quand datent les pénuries ?

Cela fait environ quinze ans que l'ANSM enregistre des pénuries en France. Mais ces périodes s'accroissent : **en 2022, plus de 3 000 ruptures de stock** ont été signalées, soit **trois fois plus qu'en 2018**. On en comptait **seulement 44 en 2008**. En revanche, c'est la première fois que cela concerne des médicaments destinés au grand public.

Plus généralement, "la très grande majorité des pénuries concerne les médicaments dits **matures**". Concrètement : ceux dont les brevets sont libres, ce qui les rend moins chers, donc moins rentables et moins attractifs pour l'industrie pharmaceutique. Elles ne concernent que très rarement les médicaments innovants.

Les traitements pour les cancers, les infections et les troubles du système nerveux représentent plus de la moitié de ces pénuries, et sont ce qu'on appelle des **médicaments essentiels**.

La France est-elle le seul pays concerné ?

Non, de nombreux pays ont également connu des tensions d'approvisionnement, comme les Etats-Unis, le Canada et les pays européens. Mais la France a cette particularité d'être une "très grosse consommatrice de médicaments, notamment pour l'amoxicilline" et de proposer des prix d'achats aux fournisseurs très bas, la rendant **non compétitive** face aux autres Etats, y compris ceux de l'UE. Par exemple, l'Allemagne.

Quelles conséquences pour les patients ?

Un Français sur trois a déjà été confronté à une pénurie de médicaments.

45% des personnes confrontées à ces pénuries ont été contraintes de **reporter leur traitement, de le modifier, voire d'y renoncer ou de l'arrêter complètement**. Par exemple, des ablations de la vessie ont déjà été effectuées à défaut de médicaments disponibles.

A été constaté un **retard d'accès au soin pour 59% des cas**, voire une **annulation des soins pour 39% des cas**. Les patients se retrouvent exposés à des risques considérables et les systèmes de santé fragilisés. Sans parler de l'aggravation de l'antibiorésistance, des conséquences à court et long terme sur les patients porteurs de maladies chroniques, de perte d'espérance de vie dans des cas de cancer, mais aussi du temps passé par les professionnels de santé pour trouver des alternatives...

En France

Quelles solutions à court terme pour les officinaux ?

- Dans un premier temps, les [syndicats de pharmaciens estiment](#) qu'il faut **établir des stocks avant l'hiver** pour éviter de passer commande lorsque la demande est la plus forte.
- Une autre solution est de **substituer** un médicament à un autre. Les patients peuvent ainsi acheter de l'Effergal, plutôt que du Doliprane. Mais apparaît alors l'effet domino : on compense le manque de Doliprane en créant un manque d'Effergal...
- **Augmenter la production par les quelques laboratoires nationaux.**
- Ou encore **s'abstenir**. L'ANSM recommande de limiter la vente de paracétamol à deux boîtes par personne, en l'absence de prescription.

Quelles solutions à long terme ?

Outre ces solutions de court terme, il ressort que la principale mesure à adopter est qu'il faut **accepter de payer des médicaments plus chers** et travailler sur un **prix unique européen**, à l'image de ce qui a été fait pour le vaccin contre le Covid-19. Les laboratoires doivent acheter les médicaments et principes actifs plus chers aux fournisseurs, pour pouvoir être compétitifs comme leurs voisins européens et mondiaux.

Mais qui paye les médicaments au final ? La **sécurité sociale**, autrement dit c'est le gouvernement qui devra payer plus cher le remboursement des médicaments. Or, au vu du PLFSS (Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale) voté pour 2023, le montant permettant de financer la sécurité sociale n'est pas du tout à la hauteur... D'où la colère et le mécontentement des industries pharmaceutiques, qui se retrouvent à payer davantage, et ne pas être soutenues financièrement par l'Etat français. Ce dernier avait pourtant l'ambition de "Faire de la France la 1re nation européenne innovante et souveraine en santé". C'est le titre du plan innovation santé 2030 du gouvernement, voir ci joint : [sante_innov30_a4_07_vdefdp.pdf \(gouvernement.fr\)](#). Des ambitions critiquées, quand les français n'arrivent même plus actuellement à se procurer du paracétamol ou un antibiotique.

C'est ce qu'à décidé de faire **l'Allemagne : augmenter leur prix d'achat des médicaments**. Ainsi, certains pays européens sont force de propositions et arrivent à sécuriser leurs approvisionnement de médicaments, tandis que d'autres comme la France restent sans alternatives sur le long terme.

Enfin, plusieurs acteurs du monde du médicament estiment qu'il est nécessaire de **relocaliser la production en Europe** pour stopper cette ultra dépendance vis à vis de la chine et l'inde en matière de production de médicaments et principes actifs. "La solution est forcément européenne, car chaque pays ne va pas reproduire 500 molécules. Il faut une entente européenne. Pour le moment ce n'est pas le cas, car au plus fort de la crise, l'Allemagne a accepté de payer les médicaments plus chers" selon l'économiste Nathalie Coutinet.

Que demandent les industriels ?

- La définition d'une **liste de médicaments critiques** d'ici à la fin du mois de mai, sur la base des recommandations des autorités scientifiques.
- La cartographie des risques industriels (production, approvisionnement, contraintes réglementaires et économiques...), pour mieux **anticiper les risques de ruptures**.
- Des actions en faveur de la **réindustrialisation**.
- L'amélioration des **outils d'information des patients et professionnels** de santé, afin d'optimiser la gestion des informations déjà mises à disposition par les industriels.
- Une action coordonnée efficace au niveau national. Ils demandent au gouvernement **d'augmenter le prix d'achat des médicaments par l'Assurance maladie**, afin de diminuer la différence de prix avec nos voisins européens et de moins fragiliser la situation de certaines entreprises produisant sur le territoire.
- Par ailleurs, les spécialistes du secteur pointent du doigt le **modèle économique**, qui fait que les gros laboratoires se sont désengagés au fur et à mesure des molécules anciennes, moins rentables économiquement que des nouveaux produits.

Vous trouverez ici directement les demandes et le communiqué de presse du LEEM (syndicat des entreprises pharmaceutiques[^]) : [Le Leem mobilisé auprès des pouvoirs publics pour apporter des réponses concrètes et urgentes aux pénuries de médicaments en France | Leem](#)

Comment a réagi le gouvernement ?

Le gouvernement a lancé, [vendredi 3 février, un comité de pilotage de travail interministériel](#) entre les ministères de la Santé et de l'Industrie pour mieux prévenir les prochaines pénuries. Ses membres auront pour mission d'identifier une **liste de médicaments "stratégiques** pour la santé de nos concitoyens". Il a aussi annoncé qu'il allait **autoriser des hausses de prix pour certains génériques essentiels**. Cela permettra à la France de proposer des prix compétitifs pour les fournisseurs (Chine, Inde).

Egalement, dans un délai de trois mois, seront préparés par l'Agence du médicament et la Direction générale de la santé un « **plan de préparation des épidémies hivernales** » et un « [plan blanc médicaments](#) », activable en cas de crise.

En Europe

Que demandent les eurodéputés ?

- Créer un **fond de souveraineté européen** afin de financer des projets pharmaceutiques stratégiques.
- **Réduire les délais administratifs** entre le dépôt d'une AMM et autorisation (l'EMA est 2 fois plus longue qu'aux Etats unis).
- Créer établissements pharmaceutiques européens à but non lucratif pour produire des médicaments essentiels (souvent anciens et donc plus rentables mais essentiels, comme le paracétamol).
- **Harmoniser pour sécuriser** l'approvisionnement des pays d'Europe et **éviter la compétition entre eux** (le fait que l'Allemagne propose des prix plus élevés aux fournisseurs laisse la France vulnérable et impuissante, et donc prolonge ses cas de pénuries sur son territoire).
- **Achats groupés**, comme ce fut le cas pour les vaccins anti-Covid

Les eurodéputées françaises [Véronique Trillet Lenoir](#), du groupe Renew Europe (centre droit à droite), ainsi que [Nathalie Colin-Oesterlé](#) du groupe Parti Populaire Européen (centre droit à droite) sont particulièrement actives et forces de propositions sur les pénuries.

Que fait l'Union européenne ?

Enfin, au niveau européen, la Commission devrait présenter en mars une **révision de la stratégie pharmaceutique européenne**. C'est une **série de règles couvrant tout le cycle de vie d'un médicament** : sa fabrication, les essais cliniques, la demande d'AMM, la pharmacovigilance, les informations destinées aux patients... C'est un énorme enjeu puisque la dernière révision de la [législation pharmaceutique](#) date des années 1990 environ.

Deux choses sont à souligner par rapport à ça. Premièrement, j'espère que vous comprenez là concrètement que des lois, votées au niveau européen, impactent directement la prise en charge de la santé des français, et le travail des professionnels de santé, y compris les pharmaciens. D'où **l'importance de voter aux élections européennes** et se renseigner sur les candidats, car c'est eux qui vont décider ce qu'ils vont voter ou non dans la révision de la législation pharmaceutique européenne.

Deuxièmement, qu'est ce qui peut changer ? La décision d'encourager concrètement ou non la **relocalisation** de la production de médicaments et principes actifs en Europe. La création d'une liste de médicaments critiques prioritaires, et bien d'autres mesures. Je vous ferai certainement un post dédié à ça, lorsque la révision de la législation européenne sera votée, et que nous pourrons faire un état des lieux des changements votés.

Que fait l'ANEPF face aux pénuries de médicaments ?

Les membres du bureau national échangent avec divers acteurs du milieu pharmaceutique, et continuent de porter la **contribution** "**Stratégie pharmaceutique pour l'Europe**" qui contient 19 propositions sur la production, les produits cibles, le prix du médicament, la transparence, l'évaluation des pénuries et les acteurs. Mais aussi et surtout, **informer et former les étudiants** sur ce sujet d'actualité, en formation, en AG, sur le forum et sur les réseaux sociaux.

Contact

LESUEUR Pauline

Vice Présidente en charge des Affaires Européennes 23-24

affaires.europeennes@anepf.org | 06 95 34 07 06

Fait par : LAVENANT Pauline

Vice Présidente en charge des Affaires Européennes 22-23