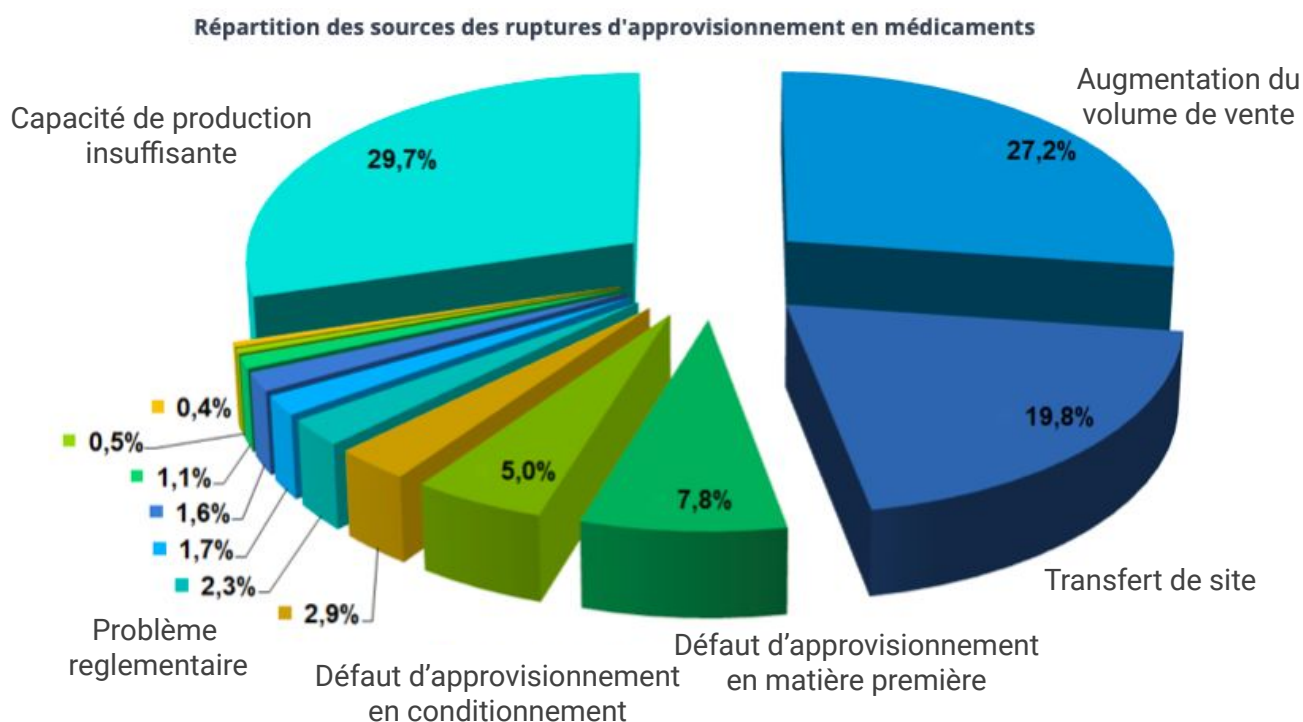


Quelles actions pour lutter contre les pénuries

Introduction

L'année dernière Pauline LAVENANT (VP Affaires Européennes 2022-2023) avait vulgarisé et expliqué **les pénuries de médicaments** dans ce [document](#)!

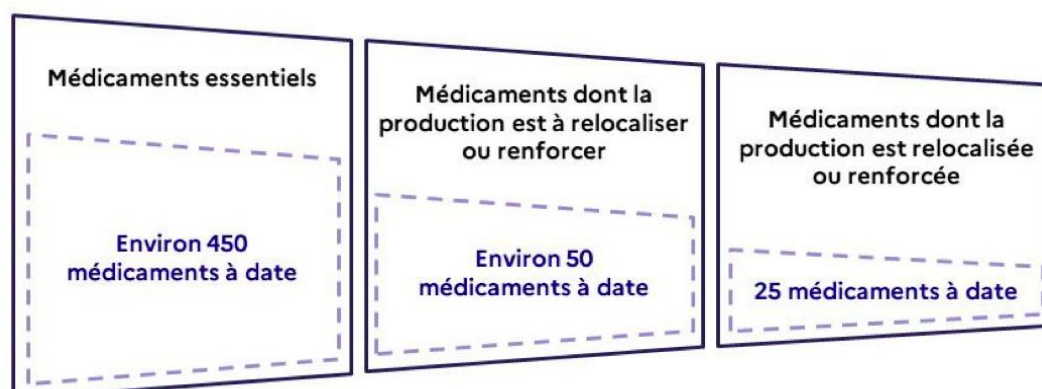
Afin de faire un rapide rappel, voici un schéma qui vous explique **différentes sources des ruptures selon l'ANSM** en France :



En 2023, **45 %** des Françaises et Français déclarent avoir été confrontés à des pénuries de médicaments. Si toutes les classes thérapeutiques sont touchées, le phénomène concerne avant tout les **médicaments anciens** (=médicaments dont le brevet n'est plus protégé, et qui en pratique présentent une plus faible rentabilité que les nouveaux produits). Après quarante ans de délocalisation, la part des médicaments produits sur le territoire français ne dépasse pas aujourd'hui **un tiers de la consommation**. De premier producteur européen, la France est tombée à la cinquième place.

Quelles solutions mises en place en France ?

- L'Agence du médicament et la Direction générale de la santé ont sorti un « **plan de préparation des épidémies hivernales** » (avec comme recommandations : contrôler davantage la crédibilité des anticipations des industriels en amont de la saison hivernale, sur les produits les plus indispensables) pour s'assurer de ne pas manquer de médicaments et donc regarder les stocks disponibles dans toutes les spécialités. Dans les cas les "plus critiques", "un plan blanc du médicament sera développé" (=dispositif qui définit les modalités de gestion de crise). L'objectif est de mieux anticiper les prochaines saisons hivernales.
- Stratégie de **prévention** avec la vaccination et une meilleure prescription des médicaments
- Le gouvernement a établi **une liste de médicaments essentiels**, évalués selon les risques de tension. Elle compte **450** médicaments. À partir de cette [liste](#), des travaux spécifiques seront engagés pour mieux garantir leur disponibilité.
- Au sein de ces 450, il y a une liste cœur, pour laquelle il faut **relocaliser la chaîne de production**. Cette liste restreinte comprend **50** médicaments, parmi lesquels **25** verront **leur production relocalisée ou augmentée significativement sur le territoire national d'ici 5 ans**. L'enjeu de relocalisation des médicaments rentre dans le plan "France 2030" qui est un plan d'investissement pour la France : [dossier de presse](#)



PLFSS X pénuries :

En France le **Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale** est voté tous les ans, cette année certaines mesures concernaient des actions pour diminuer les pénuries en France. Elles ont été votés mais ne sont pas encore mise en place :

Dispensation conditionnelle de l'ordonnance : dispensation de l'antibiotique uniquement si le résultat du TROD réalisé par le pharmacien est positif

Dispensation à l'unité : Le gouvernement souhaite rendre obligatoire la délivrance de certains antibiotiques à l'unité en cas de pénurie

Création du statut de « **préparations officinales spéciales** » Alternative utile aux pénuries, volonté d'étendre l'autorisation de production de certains médicaments aux pharmaciens d'officine sous contrôle de l'ANSM.

Interdire les prescriptions d'antibiotiques en téléconsultation en cas de rupture

Imposer aux industries pharmaceutiques la **poursuite de la fabrication des médicaments anciens**. Cependant s'ils ne peuvent plus le faire, ils doivent obligatoirement revendre leur AMM à une autre entreprise. S'ils n'ont pas de repreneur, la fabrication ira à une industrie désignée par l'État. Cette mesure est créée dans le but d'**éviter l'arrêt de fabrication**

Quelles solutions mises en place au niveau Européen ?

La Commission a adopté le **24 octobre** un ensemble de mesures visant à mieux prévenir et atténuer les pénuries critiques de médicaments dans l'UE, cet hiver, l'hiver prochain et à plus long terme. Les récentes pénuries critiques, notamment de certains antibiotiques l'hiver dernier, montrent que des mesures coordonnées sont nécessaires pour relever les défis en matière d'**approvisionnement**.

Atténuer les pénuries critiques cet hiver et à plus long terme

Pour mieux se préparer à cet hiver, de nombreuses mesures ont déjà été prises notamment :

- **Recensement des antibiotiques** clés pour lesquels un risque de pénurie critique est anticipé avant l'hiver. Des **mesures** ont été mises en place pour garantir la disponibilité de ces antibiotiques : accroître la production d'antibiotiques essentiels, suivre l'offre et la demande, sensibiliser le public et favoriser une utilisation prudente.
- **Mécanisme** européen de **solidarité volontaire** pour les médicaments : un État membre peut signaler un besoin pour un médicament particulier aux autres États membres, qui peuvent répondre en redistribuant les médicaments qu'ils ont en stock.
- Publication d'une **liste de l'Union de + de 200 médicaments critiques** : cette liste est l'étape n°1. Puis étape n°2 : analyse de la chaîne d'approvisionnement pour un groupe de médicaments. Enfin étape n°3 : mesures supplémentaires selon l'analyse.
- Mise en place de **flexibilités réglementaires** : par exemple augmentation de la durée de conservation ou l'autorisation de remplacer des médicaments dans de brefs délais.
- **Acquisition conjointe** au niveau de l'UE pour l'hiver prochain en ce qui concerne les **antibiotiques et les traitements contre les virus respiratoires**.
- L'EMA (Agence Européenne du Médicament) a aussi **publié** une **boîte à outils pour les états membres** contre les pénuries, avec :
 - des recommandations pour la surveillance de l'offre et de la demande
 - des orientations sur les interactions avec les titulaires d'AMM et les fabricants pour augmenter et redistribuer les stocks et la mise en œuvre de flexibilités réglementaires (remplacement d'un médicament par un autre qui n'est pas forcément autorisé dans le pays ou des exemptions à certaines exigences d'étiquetage et d'emballage)

Des mesures structurelles en faveur de la sécurité d'approvisionnement à long terme

Afin de diversifier l'**approvisionnement** ainsi que stimuler et moderniser la **production** de médicaments critiques avec toutes les parties prenantes, la Commission a l'intention de mettre en place une **alliance pour les médicaments critiques**, qui sera opérationnelle au début de 2024. L'alliance pour les médicaments critiques ajoutera un pilier de politiques industrielles à notre Union européenne de la santé. Cela permettra aux autorités nationales, à l'industrie, aux représentants de la société civile, à la Commission et aux agences de l'UE de **coordonner l'action au niveau de l'UE contre les pénuries de médicaments et de remédier aux vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement**.

Les travaux de l'alliance se concentreront sur un **groupe cible de médicaments critiques** présentant le risque le plus élevé de pénuries et ayant l'incidence la plus forte sur nos systèmes de soins de santé. Avec des mesures prioritaires comme par exemple :

- Étudier les moyens de **diversifier les chaînes d'approvisionnement** mondiales avec des **partenariats stratégiques** en établissant un réseau de partenaires internationaux.
- Renforcer la **capacité de l'Europe à produire et à innover de manière coordonnée** dans la fabrication de médicaments et de principes actifs critiques.
- Développer une approche stratégique commune pour la constitution de **stocks de médicaments dans l'UE**.
- Contribuer à l'effet de levier et à l'alignement des financements de l'UE et des États membres.

Prochainement

Ces travaux pourraient préparer le terrain en vue d'une possible future « loi sur les médicaments critiques ».

Contact

LESUEUR Pauline

Vice Présidente en charge des Affaires Européennes

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