

Pénuries, ruptures de stocks et d'approvisionnement : quelles actions européennes possibles ?

“

Il s'agit de prendre des décisions au niveau européen (lois, règlements, incitations...) pour arrêter les ruptures d'approvisionnement et de stock des médicaments indispensables pour les malades chroniques. Les remplacements ou substitutions ne répondent pas toujours aux besoins des malades ou de santé publique.

L'origine de ces ruptures se situant à plusieurs niveaux, de la production à la distribution, les mesures doivent être gérées de façon globale à l'échelle européenne.

Ces mesures concernent la production de matières actives et sa qualité, le transfert des fabrications et la rentabilité des produits abandonnés, les stockages et les circuits de distribution, qui doivent être considérés dans l'espace européen.

Les pénuries et les ruptures d'approvisionnement de médicaments se multiplient depuis plusieurs années et le phénomène est en augmentation au niveau mondial y compris, voire surtout, en Europe.

Les origines de ce phénomène, qui affecte les malades et les proches et contraint l'activité des professionnels, médecins et pharmaciens, sont principalement de nature économique : arrêt de la production de matières actives, ruptures par défaut de qualité des matières premières importées, pénuries par abandon des productions de certaines formes pharmaceutiques de faible rentabilité, politiques agressives de gestion des stocks et des circuits de distribution, appels d'offres publics et difficultés inhérentes aux médicaments pédiatriques et orphelins¹.

La récente enquête de France Assos Santé traduit l'attente forte des patients sur ce sujet de la part des instances européennes² :

« Pénuries de médicaments : pour 90% des Français, l'Europe doit jouer un rôle de régulation plus important vis-à-vis de l'industrie. Les pénuries de médicaments sont un phénomène croissant qui touche toute l'Europe. 500 médicaments majeurs concernés en France pour la seule année 2018. Dix fois plus qu'il y a dix ans. En cause, des stratégies industrielles contestables, une concentration des sites de production et une régulation insuffisante des autorités nationales et européennes. »

¹ Académie de pharmacie : Médicaments : ruptures de stocks, ruptures d'approvisionnement, mars 2013.

² www.france-assos-sante.org/communiqu_e_presse/enquete-csa-pour-fas-les-francais-veulent-une-europe-plus-forte-et-plus-protectrice-en-matiere-de-sante

Au niveau européen, plusieurs actions permettraient de répondre aux problèmes de santé publique et aux besoins des patients. Elles ressortissent de différents registres :

- **Santé publique européenne** : définir les matières actives indispensables pour instaurer une surveillance accrue de leur disponibilité en partenariat avec les industriels ;
- **Production** : relocalisation européenne rapide de la fabrication des matières actives en s'appuyant sur la filière chimie fine, qui s'est adaptée aux normes environnementales, par incitation économique dans tous les pays européens ;
- **Qualité** : mise en place d'un répertoire européen des sites de production de matières actives et des sites de contrôle dans lesquels les titulaires des autorisations de mise sur le marché seraient responsables de toutes les déclarations, historiques et incidents ;
- **Adoption d'une réglementation** de type *Generic Drug User Fee Act* (loi fédérale américaine) pour permettre à l'Agence européenne du médicament (EMA) et aux agences nationales d'obtenir des moyens pour contrôler les sites de production des matières actives ;
- **Rentabilité** : revaloriser le prix d'un médicament au niveau européen (cas exceptionnel) en cas de nécessité de santé publique ou faciliter les transferts vers d'autres industriels qui, en complétant leur gamme, pourraient accéder à une autre rentabilité ;
- **Abandon** : élargir à l'Europe la disposition de l'article L.5124-6 de notre code de santé publique pour tous les médicaments autorisés par procédure centralisée ;
- **Circuits de distribution** : imposer à tous les acteurs européens de la distribution (grossistes répartiteurs distributeurs) des obligations de résultats plutôt que des obligations de moyens ;
- **Interdire les exportations parallèles** ;
- **Hôpitaux** : création d'un répertoire européen des données de qualité et de stabilité des principes actifs et mise en œuvre d'un accès facilité et obligatoire des matières premières pour les pharmacies hospitalières ;
- **Officines** : actions nationales.

LISA ”