



PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

DEVANT LES COMPORTEMENTS DÉLÉTÈRES DES
LABORATOIRES, LES POUVOIRS PUBLICS DOIVENT
SORTIR DE LEUR COMPLAISANCE



www.quechoisir.org

UFC-Que Choisir

Département des Etudes et du Lobby
09/11/2020

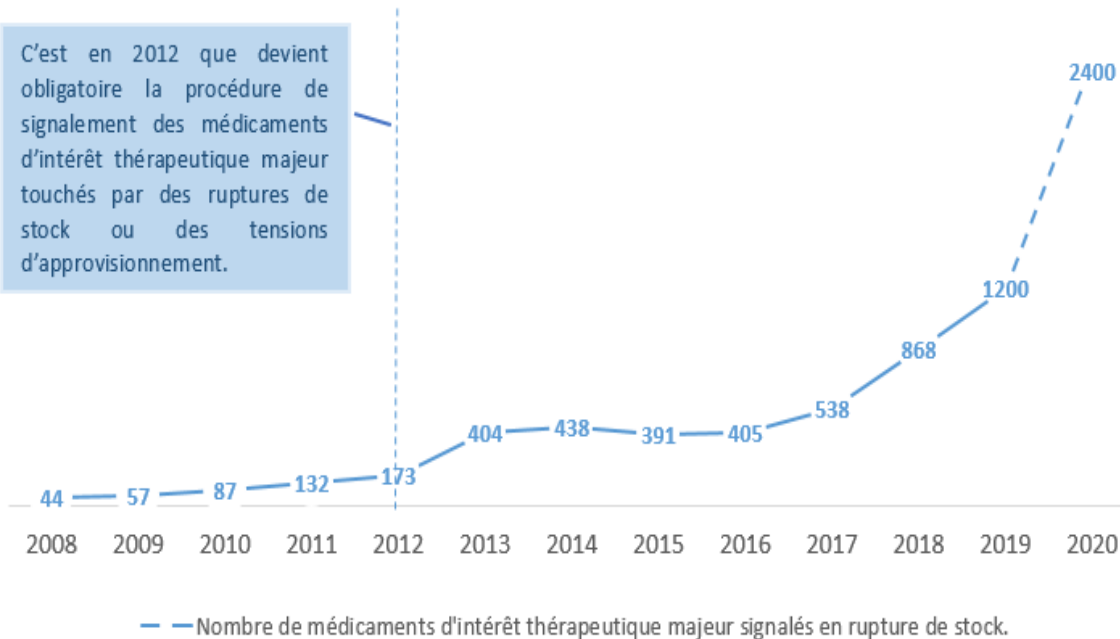
1. Un phénomène à la dynamique explosive
2. Les piètres alternatives aux pénuries
3. Les pénuries de médicaments passées au scanner de l'UFC-Que Choisir
4. Des stratégies économiques des laboratoires aux effets délétères
5. La déplorable incurie des pouvoirs publics
6. Les demandes de l'UFC-Que Choisir

UN PHÉNOMÈNE À LA DYNAMIQUE EXPLOSIVE

Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur signalés en rupture de stock

Source ANSM

C'est en 2012 que devient obligatoire la procédure de signalement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur touchés par des ruptures de stock ou des tensions d'approvisionnement.

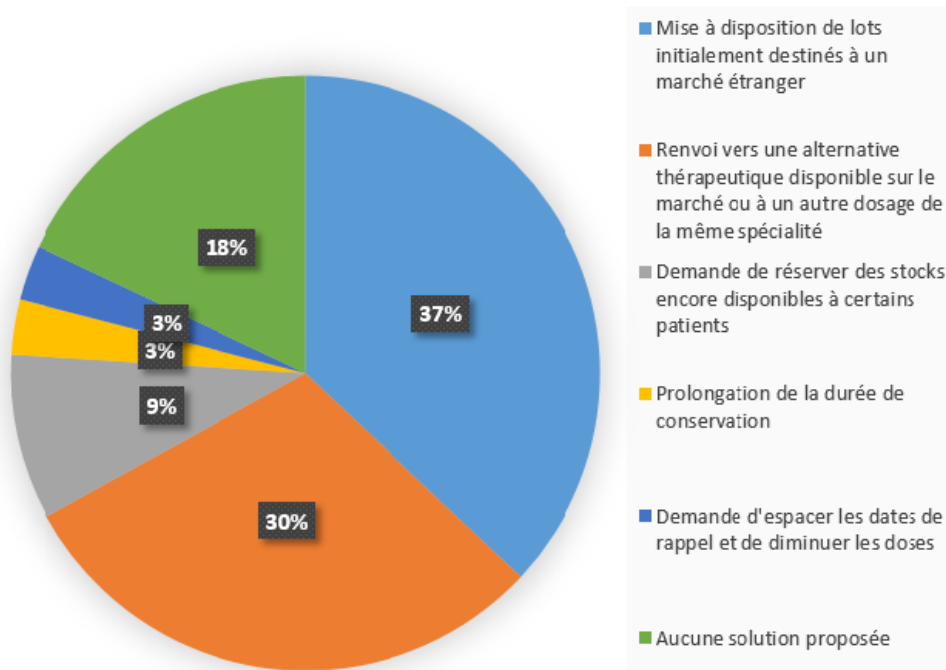


La hausse du nombre de ruptures de stock est aujourd'hui exponentielle.

- Le phénomène était encore marginal avant 2010 : 44 ruptures de stock ont été recensées en 2008.
- Il a connu une forte croissance depuis le début de la dernière décennie. Alors que les pénuries de médicaments concernaient environ 400 médicaments par an avant 2016, c'est 1200 médicaments qui ont été en rupture de stock en 2019.
- L'ANSM envisage leur doublement en 2020 : 2400 médicaments devraient être touchés, six fois plus qu'il y a quatre ans !

LES PIÈTRES ALTERNATIVES AUX PÉNURIES DE MÉDICAMENTS (1/2)

Dispositifs et solutions proposés par les industriels pour répondre aux ruptures de stock en cours au 15/07/2020



Chiffres UFC-Que Choisir après étude de 67 médicaments déclarés en rupture de stock (les médicaments en tension d'approvisionnement ont été exclus) sur la base de données de l'ANSM au 15 juillet 2020.

L'UFC-Que Choisir a analysé les différentes solutions apportées par les industriels aux situations de pénuries. **Dans près de deux-tiers des cas, elles sont insuffisantes voire inacceptables.**

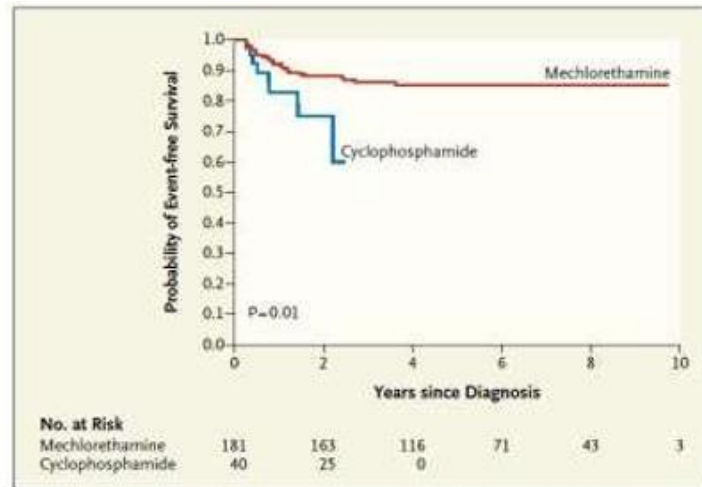
- Dans seulement 37 % des situations, les laboratoires proposent une solution acceptable en mettant dans le circuit français des produits initialement destinés à alimenter d'autres pays.
- Pour 30 % des pénuries, les industriels renvoient vers une alternative thérapeutique, solution pas systématiquement satisfaisante.
- Dans 12 % des cas, les propositions des industriels sont totalement insatisfaisantes (diminution des doses et impossibilité d'accéder au traitement pour certains usagers).
- Enfin, pour 18 % des pénuries, les industriels n'apportent **aucune solution** aux professionnels et aux patients.

Les répercussions pour les usagers des alternatives non satisfaisantes sont importantes :

- Les alternatives thérapeutiques peuvent être moins adaptées ou présenter des **effets secondaires** importants.
- Le temps d'adaptation à la nouvelle posologie ainsi que l'incertitude d'avoir accès à des traitements sont générateurs de **stress** pour les usagers, en particulier pour les plus âgés.
- **Un report voire une annulation de traitement peut avoir des conséquences médicales lourdes, et accroît les risques de décès.**

Un exemple des conséquences dramatiques que peuvent avoir les pénuries de médicaments :

La modification du protocole de traitement de la maladie de Hodgkin, à la suite de la rupture de stock en 2009 du médicament anciennement utilisé, a entraîné une baisse du taux de survie à deux ans (75 % contre 88 %), avec une chute à 60 % dès la deuxième année passée.



Event-Free Survival Distributions among Children with Hodgkin's Lymphoma Treated with the Original Stanford V Regimen with Mechlorethamine, as Compared with Those Treated with a Modified Stanford V Regimen with Cyclophosphamide.

Two-year event-free survival was 75% among patients who received cyclophosphamide (SE, 12.5%) and 88% among those who received mechlorethamine (SE, 2.5%; $P=0.01$).

LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS PASSÉES AU SCANNER DE L'UFC-QUE CHOISIR (1/2)

Le portrait-robot des médicaments en difficultés d'approvisionnement :

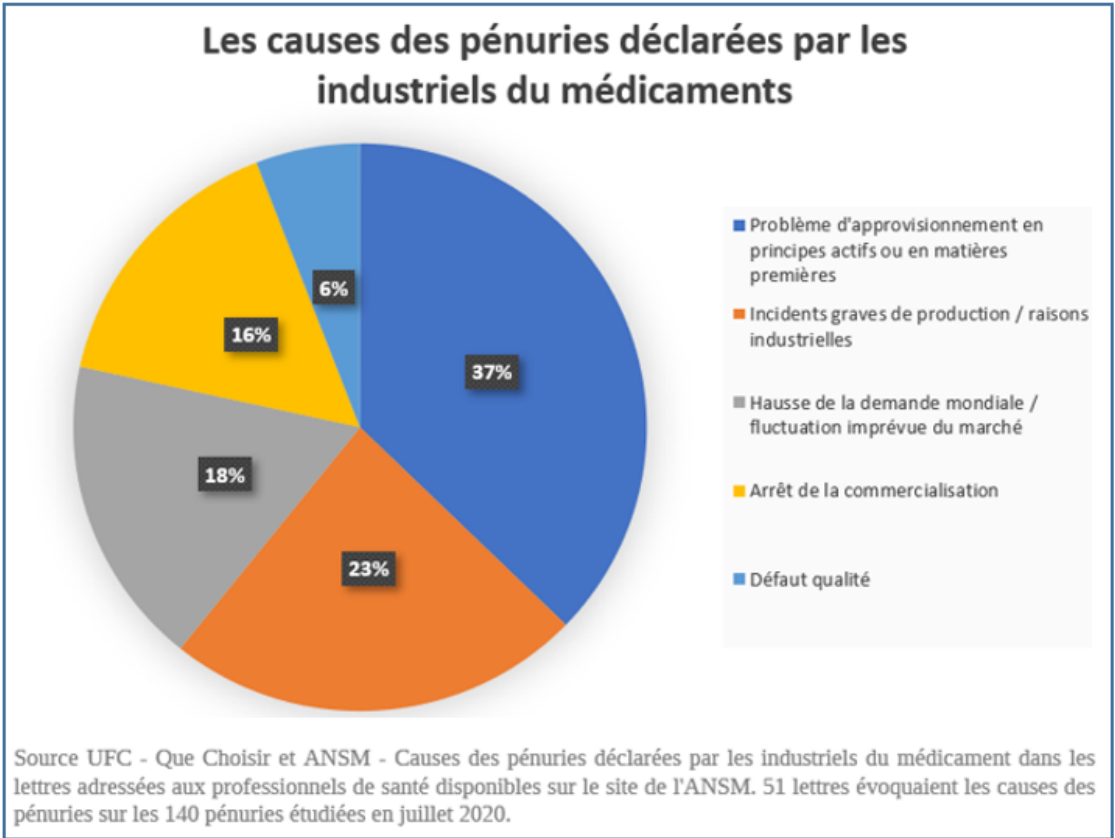
L'étude des 140 médicaments signalés en rupture de stock et en tension d'approvisionnement sur le site de l'ANSM, au 15 juillet 2020, a permis de dresser le profil type des médicaments indisponibles, **tous classés MITM** (médicament d'intérêt thérapeutique majeur) et donc indispensables pour les patients.

- **Ce sont des médicaments anciens.** 75 % des médicaments étudiés avaient une date de commercialisation antérieure à l'année 2000.
- **Ce sont des médicaments indispensables pour les patients.** Près de la moitié des médicaments étudiés sont remboursés à hauteur de 65 %, c'est-à-dire qu'ils ont été évalués comme rendant un service médical important.
- **Ce sont des médicaments peu coûteux.** 75 % des médicaments étudiés étaient vendus à un prix inférieur à 25 euros, et un quart à moins de 4 euros.
- **Les médicaments sous forme injectable sont particulièrement touchés** : ils représentent 44 % des ruptures constatées, alors que leur présentation est peu répandue.

LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS PASSÉES AU SCANNER DE L'UFC-QUE CHOISIR (2/2)

De nombreuses pénuries pourraient être mieux maîtrisées par les laboratoires

- 16 % des pénuries résultent d'arrêts de commercialisation, cause parfaitement prévisible par les industriels, et liée à leur manque d'intérêt économique pour certains médicaments.
- La récurrence des difficultés d'approvisionnement en principes actifs (37 % des cas) est la conséquence des choix économiques des industriels, à la recherche du moindre coût dans leur chaîne de production,



Les pénuries se concentrent sur les médicaments les moins rentables, quand ceux vendus à prix d'or sont épargnés : conséquence de décisions financières des laboratoires ?

DES STRATÉGIES ÉCONOMIQUES DES LABORATOIRES AUX EFFETS DÉLÉTÈRES

L'indépendance sanitaire nationale et européenne mise à mal

- 80 % du volume de principes actifs est maintenant fabriqué dans des pays hors Union européenne, contre 20 % il y a 30 ans.
- Dans un contexte de demande mondiale concentrée sur des usines ultraspécialisées, la **concurrence entre les marchés nationaux** s'intensifie mécaniquement.
- L'externalisation de la production en Asie s'accompagne **d'un risque accru de falsification et de problèmes de qualité** plus récurrents, nécessitant un renforcement des contrôles que la France n'est pas en mesure d'effectuer seule.

La complexification de la chaîne de production

Alors que dans le cas d'une nouvelle molécule le processus industriel reste généralement intégré au sein du laboratoire d'origine, ce n'est pas le cas des médicaments anciens. Dans une logique de réduction des coûts, leur production s'est largement fragmentée, et des sites industriels se sont spécialisés dans la réalisation d'étapes de fabrication.

Aujourd'hui, la moindre défaillance d'un acteur peut rapidement conduire à l'interruption totale de la production d'un médicament.

La production en flux tendu

Les pénuries de médicaments sont liées aux nouvelles stratégies industrielles de **rationalisation des coûts de production**, qui conduisent les laboratoires à produire en flux tendu, méthode incompatible avec les fluctuations inattendues de la demande.

La relocalisation de la production des médicaments doit porter sur les médicaments les plus utiles

Alors que la relocalisation en Europe d'une partie de la production de médicaments est souhaitée par le gouvernement, et pourrait être encouragées par des subventions publiques, celles-ci ne doivent pas être déviées de leur but. Tout financement public doit favoriser les médicament d'intérêt thérapeutique majeur, anciens et régulièrement touchés par des pénuries, et en aucun cas servir de subvention aux médicaments récents, très chers et déjà largement produits en Europe.

Des tentatives de gestion des pénuries au détriment de la prévention

La lutte contre les pénuries de médicaments est encore largement envisagée sous le prisme de la gestion de la crise. Les mesures actuellement en vigueur visent principalement à exiger plus d'informations à destination des autorités, à encourager la recherche de sources d'approvisionnement complémentaires et à identifier des alternatives thérapeutiques.

Les plans de gestion des pénuries (PGP) insuffisamment développés

Les plans de gestion des pénuries sont des documents à caractère confidentiel, qui présentent les mesures mises en œuvre par les exploitants de MITM pour lutter contre les ruptures de stock éventuelles.

- Il revient aux exploitants d'identifier les MITM pour lesquels ils doivent mettre en place des PGP.
- Aujourd'hui, les PGP ne sont pas normalisés.

Si la logique est bonne, l'efficacité des PGP est donc aujourd'hui bien trop aléatoire, laissée au bon vouloir des industriels.

Malgré la récurrence des pénuries, les laboratoires risquent dans les faits bien peu de sanctions de la part des autorités sanitaires. Les obligations de service public des laboratoires sont insuffisamment assorties de pénalités, qui ne peuvent être prononcées que dans des cas trop spécifiques.

- En 2017, l'ANSM n'a prononcé qu'une seule sanction en lien avec les ruptures de stock, encore une en 2018 et deux en 2019.
- Les montants des sanctions sont de surcroît ridicules : en 2019 les laboratoires Sandoz et Pfizer ont été condamnés respectivement à 830 € et 5 807 €* pour défaut d'information à la suite de ruptures de stock.

L'absence de stocks suffisants de médicaments

Malgré un vote des parlementaires en octobre 2019 en faveur de stocks de médicaments allant jusqu'à quatre mois de consommation, le prochain décret, pas encore publié, ne prévoit plus qu'un à deux mois de stock, insuffisant pour répondre à des pénuries de plus en plus longues : la durée médiane des ruptures d'approvisionnement en officine en France est passée de 90 jours en septembre 2019 à près de 250 jours en septembre 2020, soit plus de 8 mois**.

* Source : France Assos Santé

**Ordre national des Pharmaciens

Préoccupée par l'explosion du phénomène des pénuries de médicaments, et par ses conséquences désastreuses pour la santé des usagers, l'UFC-Que Choisir demande :

- L'obligation pour les laboratoires de constituer des stocks suffisants pour répondre aux besoins des usagers du système de santé pour l'ensemble des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.
- Le renforcement, dans la loi et dans les faits, des sanctions envers les laboratoires négligents dans leur approvisionnement du marché français.
- Que, si des relocalisations devaient être entreprises grâce à des financements publics, celles-ci ne concernent que des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), et prioritairement les plus anciens et concernés par des pénuries récurrentes.
- Le développement d'une production publique de médicaments, à même d'assurer la fabrication continue de ceux délaissés par les laboratoires.