



Indisponibilités et ruptures: causes et solutions envisagées



La pandémie de Covid-19 a projeté sous les feux des projecteurs la problématique des pénuries redoutées en différents médicaments. Le problème est toutefois autant structurel que conjoncturel, et depuis plusieurs années, au Luxembourg comme ailleurs, les autorités de la santé de penchent sur cette menace pour la continuité des soins.

Dr Eric Mertens

En France, Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé, a présenté en 2019 une feuille de route «Pour mieux prévenir, gérer et informer les patients et les professionnels de santé» pour répondre aux légitimes attentes des patients.

Cette feuille de route est construite autour de 28 actions regroupées en 4 axes:

- Promouvoir la transparence et la qualité de l'information afin de rétablir la confiance et la fluidité entre tous les acteurs: du professionnel de santé au patient.
- Lutter contre les pénuries de médicaments par des nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit du médicament.
- Renforcer la coordination nationale et la coopération européenne pour mieux prévenir les pénuries de médicaments.

- Mettre en place une nouvelle gouvernance nationale en instaurant un comité de pilotage chargé de la stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments.

Les évidences

Cette feuille de route est disponible en consultation sur le site internet du Ministère des Solidarités et de la Santé, mais nous en relèverons quelques points qui attirent d'emblée l'attention, à titre d'exemples:

- identifier les sites de production de principes actifs
- sécuriser l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement sans oublier les procédures d'achat hospitalier avec une attention particulière sur la qualité des prévisions concernant les quantités achetées
- imposer un cadre nouveau aux la-

boratoires pharmaceutiques commercialisant des médicaments ayant déjà fait l'objet de ruptures

- sécuriser l'approvisionnement en médicaments avec notamment une extension du recours aux appels d'offres avec plusieurs attributaires
- mieux prendre en compte le prix de revient industriel, notamment pour les médicaments anciens indispensables et sans alternative

Souveraineté au niveau européen

Le corps médical sera intéressé par le fait que la feuille de route pose que la réponse aux pénuries de médicaments ne peut être uniquement nationale. La prévention et la lutte contre les pénuries doit dès lors faire l'objet d'une stratégie européenne, intégrant notamment une harmonisation des réglementations.

Enfin, des solutions innovantes et des mesures d'incitations financières et fiscales en faveur du maintien ou de la relocalisation de sites de production en Europe devront faire l'objet de discussions en regard de la nécessaire sécurisation de l'approvisionnement en médicaments. ■

Analyse du secteur

Dans le même temps, dans un rapport conjoint édité en décembre 2019, les stakeholders de la chaîne du médicament dressaient un inventaire des différentes causes qui peuvent être à l'origine des indisponibilités et ruptures.

Les causes réglementaires

Deux exemples concrets: le délai de renouvellement d'une AMM invalidée pour une cause administrative, ou encore des exigences nationales spécifiques, comme un conditionnement différent.

Les causes liées à la production

Capacité de production insuffisante de certains fabricants, catastrophes naturelles, délais de production, soucis liés aux GMP (bonnes pratiques de fabrication), pics ponctuels de la demande, etc.

Les causes d'ordre économique

Spécificités du marché local, politiques de prix ne permettant pas d'ajuster les prix afin de refléter les hausses des coûts de production, généralisation du système des tenders, poussant le prix vers le bas, etc.

Les causes liées à la chaîne d'approvisionnement

Les quotas de livraison appliqués pour certains pays par les laboratoires pharmaceutiques peuvent poser des problèmes aux distributeurs nationaux.

Les **stakeholders de l'industrie pharmaceutique et de la distribution** préconisent une série de pistes afin de limiter les risques d'indisponibilités des médicaments:

- Harmoniser et surveiller les pénuries de médicaments au niveau de l'Union Européenne.
- Créer des incitants réglementaires pour les médicaments essentiels à bas prix.
- Permettre une flexibilité réglementaire et améliorer l'efficacité de la réglementation afin d'atténuer les pénuries.
- Assurer la stabilité et la durabilité du marché.



Des stakeholders tous regroupés

Pour rédiger ce rapport, une série très large d'associations coupoles, qui ont toutes la problématique des indisponibilités parmi leurs priorités, se sont mises, ensemble, autour de la table:

L'AESGP

L'Association of the European Self-Care Industry, qui représente les fabricants de médicaments en délivrance libre, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux destinés aux patients en Europe.

L'EAEPIC

La European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, qui fédère l'industrie européenne de la distribution parallèle de produits pharmaceutiques sous licence, soit 100 entreprises de 23 pays engagées dans la distribution parallèle dans l'Espace économique européen.

L'EFPIA

La Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques

(EFPIA), qui représente l'industrie pharmaceutique en Europe à travers l'adhésion directe de 33 associations nationales et de 40 entreprises pharmaceutiques, soit l'industrie pharmaceutique innovante.

Le GIRP

Le Groupement International de la Répartition Pharmaceutique, qui représente les associations nationales de plus de 750 grossistes pharmaceutiques desservant 34 pays européens.

Le GPIE

Le Groupement des Pharmaciens de l'Industrie en Europe, est une association européenne représentant les organisations professionnelles na-

tionales de pharmaciens employés dans l'industrie pharmaceutique ou les industries connexes des États membres de l'Union européenne, de l'Espace économique européen, ou des pays européens ayant un accord de reconnaissance mutuelle avec l'Union européenne sur le contrôle de conformité des médicaments réglementés.

Medicines for Europe

Anciennement l'Association européenne des médicaments génériques (EGA), dont l'objectif est de représenter l'industrie émergente des médicaments génériques, et qui se développera par la suite pour inclure les médicaments biosimilaires.

Vaccines Europe

Un groupe spécialisé dans les vaccins au sein de l'EFPIA, qui fédère les grandes entreprises innovantes de recherche sur les vaccins opérant en Europe ainsi que des petites et moyennes entreprises. ■

L'avis du GIRP

Pour le pharmacien, l'interlocuteur en cas de pénurie est souvent le grossiste. Hélas, les grossistes sont généralement tributaires eux-mêmes de ce qui leur est livré. Selon le président du GIRP, Bernd Grabner, plus de 60% des pénuries sont dues à des soucis de production, plus 27% à des décisions commerciales et 2% seulement à des importations/exportations parallèles.

Le 16 novembre 2019, le GIRP (Groupement International de la Répartition Pharmaceutique) résumait également comme suit les mécanismes en cause *«qui sont nombreux et comprennent des aspects techniques, qualitatifs et les problèmes économiques au niveau de la fabrication, le manque d'investissement dans les capacités de production, les prix trop bas, des demandes inattendues et des ruptures d'approvisionnement»*.

Le GIRP recommande d'établir une liste des pénuries de médicaments et un système d'alerte précoce impliquant tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, des fabricants, des grossistes, des pharmaciens aux prescripteurs et aux autorités nationales compétentes, sur les pénuries existantes et prévues.

Selon le GIRP, la législation devrait prévoir et dûment ap-

pliquer un droit vérifiable d'approvisionnement pour les grossistes, de sorte que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché assurent une fourniture continue et appropriée, permettant de répondre aux besoins des patients dans les États membres. Des stocks de sécurité supplémentaires pour les médicaments essentiels devraient également être constitués au niveau national.

Qu'est-ce que le GIRP?

Le GIRP est l'association coupole qui chapeaute les distributeurs en Europe. Les membres du GIRP emploient plus de 140.000 personnes et distribuent chaque année environ 15 milliards d'emballages de médicaments ainsi qu'une large gamme de produits de santé. La société HANFF représente le Groupement des Grossistes Répartiteurs Luxembourgeois en Produits Pharmaceutiques au sein du GIRP.

Et au Luxembourg?

Nous avons interrogé le Dr Anna Chioti, MD, MPH, Médecin/ Chef de Division - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Chargée de la création de l'Agence du Médicament et des Produits de Santé, sur les initiatives qui seront mises en place au sein de la Division de la Pharmacie et des Médicaments.

Dr Chioti: «Les indisponibilités qui touchent le Luxembourg sont bien entendu dépendantes des tensions sur le marché européen et global des médicaments.

D'une manière générale, les principaux facteurs de pénurie sont liés aux problèmes de fabrication et de chaîne d'approvisionnement du fait de la délocalisation des sites de fabrication dans des pays tiers, mais ont aussi des raisons économiques, telles que les quotas de la part de l'industrie, le commerce parallèle et les politiques de remboursement des États membres.

La Division de la Pharmacie et des Médicaments participe aux travaux de la task force Chefs des agences des médicaments/Agence européenne des médicaments sur la disponibilité, qui pilote actuellement un projet

d'échange d'informations sur les pénuries de médicaments entre les autorités compétentes.

La Commission réfléchit en ce moment à des mesures supplémentaires pour remédier aux pénuries au-delà de l'actuelle obligation légale de l'industrie pharmaceutique de garantir l'approvisionnement en médicaments mis sur le marché. Une étude sera lancée afin de fournir des données sur les causes profondes des pénuries de médicaments, d'évaluer les obligations juridiques actuelles de garantir la continuité de l'approvisionnement et d'identifier et de comparer les éventuelles actions futures susceptibles de répondre aux risques de pénurie.

Par ailleurs, au niveau national, nous allons démarrer cet été une consulta-



tion des parties prenantes pour affiner notre visibilité des indisponibilités signalées par les pharmaciens et les grossistes, par l'industrie pharmaceutique et par nos voisins dont nous dépendons pour notre approvisionnement. Notre volonté est de dresser un aperçu en temps réel des indisponibilités et de renseigner des alternatives aux médecins et à leurs patients via une plateforme similaire à Pharma-Statut, une application développée par l'agence belge et qui recueille des informations sur la disponibilité des médicaments en Belgique. Vu que près de 90% de nos médicaments proviennent du marché belge, nous sommes actuellement en discussion avec nos collègues de l'AFMPS pour nous greffer sur cette solution.» ■