

NOTE DE POSITION

Lutte contre les pénuries de médicaments
Liste de médicaments essentiels et
relocalisation
Demandes et propositions de France Assos
Santé

Juin 2023

NOTE DE POSITION

FRANCE ASSOS SANTÉ - JUIN 2023

Lutte contre les pénuries de médicaments
Liste de médicaments essentiels et relocalisation

PLAN DE L'INTERVENTION

- 1** Associer France Assos Santé à l'évolution de la liste de médicaments essentiels
- 2** Prévention des pénuries : constituer au moins 4 mois de stock de sécurité pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur
- 3** Transparence des aides publiques
- 4** Mettre en place une production publique ou à intérêt non lucratif
- 5** Porter une voix forte au niveau Européen
- 6** Augmenter les moyens nécessaires à l'ANSM
- 7** Lutte contre le mésusage-encadrement des prescriptions

NOTE DE POSITION

FRANCE ASSOS SANTÉ - JUIN 2023

Lutte contre les pénuries de médicaments
Liste de médicaments essentiels et relocalisation

1 Associer France Assos Santé à l'évolution de la liste de médicaments essentiels

France Assos Santé et ses associations membres sont historiquement associées aux comités de pilotage et travaux ministériels ; il n'existe aucun argument pour les exclure des derniers travaux particulièrement attendus par nos concitoyen.n.e.s. La participation des représentant.e.s des usage.è.r.e.s permettrait également d'apporter une certaine transparence à la sélection des médicaments essentiels.

➤ *Nous demandons que France Assos Santé soit associée à l'évolution de cette liste qui -pour de nombreux acteurs- mérite d'être dès à présent corrigée.*

2 Prévention des pénuries : constituer au moins 4 mois de stock de sécurité pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur

- Les stocks de sécurité ont pour principal objectif de prévenir les pénuries et de nous donner collectivement le temps de définir les meilleures alternatives possibles.
- Les dernières pénuries hivernales concernant les antibiotiques ont-une nouvelle fois- montré les limites des mesures existantes.

➤ *Le décret du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national doit être rectifié afin de rétablir l'obligation pour les industriels de constituer un stock de 4 mois pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur, sans ambiguïté ni conditions.*

NOTE DE POSITION

FRANCE ASSOS SANTÉ - JUIN 2023

Lutte contre les pénuries de médicaments
Liste de médicaments essentiels et relocalisation

3

Transparence des aides publiques

➤ *La traçabilité et le bon usage de l'argent public doivent être garantis par une transparence totale et une règle de non-cumul des aides européennes et nationales (subventions au niveau de l'UE, en France, revalorisation des prix).*

4

Mettre en place une production publique ou à intérêt non lucratif

- Notre demande rejoint la recommandation n°14 du rapport de l'IGAS sur la vulnérabilité d'approvisionnement des produits de santé : « Constitution d'un groupement de coopération sanitaire à l'initiative des établissements hospitaliers concernés ».
- La mesure récemment introduite dans la loi relative aux préparations hospitalières spéciales et soumise à un décret d'application permettrait de répondre à des situations d'urgence mais en aucun cas de prévenir les pénuries et de limiter les conséquences pour les personnes malades.

➤ *La France pourrait reprendre le modèle développé aux Etats Unis (CIVICA) sur un nombre limité de spécialités courantes faisant l'objet de ruptures.*

NOTE DE POSITION

FRANCE ASSOS SANTÉ - JUIN 2023

Lutte contre les pénuries de médicaments
Liste de médicaments essentiels et relocalisation

5

Porter une voix forte au niveau Européen

- Nous participons aux travaux Européens, nous ne constatons pas de traduction concrète de la volonté de la France d'être motrice dans ces travaux (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products ou MSSG- HMA/EMA task force on availability of authorised medicines).
- Nous regrettons les conditions dans lesquelles d'importants financements publics seront accordés à l'industrie pharmaceutique dans le cadre du programme européen HERA : exclusion du Parlement européen, manque de transparence du système de gouvernance, insuffisante participation des représentants de patients et professionnels de santé (facultative), réaffectation de fonds destinés à financer d'autres programmes de recherche, absence de conditions de prix, d'accessibilité et de transparence en contrepartie des financements publics.
- Nous sommes vigilants quant aux différents allègements réglementaire (la notice papier doit-entre autres- être conservée pour assurer l'information de toutes les personnes malades.

➤ *Il est aujourd'hui urgemment nécessaire d'harmoniser les critères et les listes de médicaments critiques ou essentiels, sans remettre en cause les acquis établis en France.*

➤ *Les réflexions concernant la relocalisation de la production de certains médicaments en Europe est une formidable opportunité pour avancer-enfin-sur la traçabilité des médicaments, la connaissance complète de leur composition et l'introduction d'une écotaxe pour les médicaments importés ne respectant pas les normes environnementales et utilisant dans la composition de leur médicaments des intrants toxiques voire cancérigènes.*

NOTE DE POSITION

FRANCE ASSOS SANTÉ - MAI 2023

Positionnement de France Assos Santé
sur les maltraitances

6 Augmenter les moyens nécessaires à l'ANSM

➤ *Il est urgent d'augmenter les moyens de l'Agence pour assurer ses activités de lutte contre les pénuries de produits de santé et son rôle pivot en termes d'information (état des stocks, signalements), rejoignant la recommandation n°16 du rapport de l'IGAS précité.*

7 Lutte contre le mésusage-encadrement des prescriptions

- France Assos Santé se félicite des travaux engagés sur le bon usage et en premier lieu la campagne de communication lancée par l'ANSM début juin 2023.
- Au regard des comparaisons internationales, le volume de prescriptions de médicaments en France est particulièrement alarmant, expliquant en partie que notre pays soit particulièrement impacté par les pénuries (étude de l'ECDC sur les sur-prescriptions d'antibiotiques par exemple).
- Cette sur-prescription engendre de sérieux risques iatrogènes et entraîne un gâchis d'argent public. Nous considérons inutile de pénaliser les personnes malades, les prescripteurs sont responsables de leurs prescriptions et sont donc responsables de ces dépenses inutiles et de la iatrogénie qui en découle.

➤ *Des évolutions réglementaires et/ou un encadrement des prescriptions doivent être mises en œuvre.*