

## FRANCE ASSOS SANTÉ



## Pénuries de médicaments : faut-il payer plus ou protéger mieux ?

### L'Europe détient une partie de la solution.

- Les pénuries de médicaments continuent à augmenter dans des proportions de plus en plus inquiétantes. Selon le baromètre 2024 de France Assos Santé, 44% des personnes vivant sur le territoire déclarent avoir déjà fait face à une pénurie de médicaments en 2024, une hausse de 7 points par rapport à 2023. Tous les instruments doivent être déployés tant au niveau national qu'europpéen, pour lutter contre les pénuries et en limiter les conséquences pour les personnes malades.

Néanmoins, l'urgence de la réponse ne doit pas justifier une politique aveugle de soutien au secteur industriel qui porte de sérieuses responsabilités dans l'avènement de la crise : stratégies délaissant la production de médicaments moins rentables au profit de médicaments nouveaux et coûteux, délocalisation, concentration de la production, stocks de sécurité insuffisants...

#### Rappelons que :

> La marge bénéficiaire nette des sociétés pharmaceutiques est nettement supérieure à celle des secteurs de la consommation de base, des matériaux, de l'industrie et des soins de santé<sup>11</sup>.

> Les augmentations de prix ont un impact direct sur la soutenabilité de nos systèmes de santé, dont l'équilibre financier est déjà précarisé. Finalement, ce sont les usagers qui subissent les conséquences de ces déséquilibres, comme on le voit aujourd'hui avec l'augmentation des franchises médicales.

La révision de la législation pharmaceutique européenne, actuellement en discussion au sein du Conseil de l'Union européenne (UE), doit impérativement être construite en complémentarité des dispositions natio-

nales, qu'elle doit renforcer et en aucun cas affaiblir. Le prochain projet de loi de financement de la sécurité nationale doit également permettre de continuer à étoffer notre législation, dont la bonne application est garante d'une nécessaire confiance à construire entre l'ensemble des acteurs : autorités, industriels, personnes malades, citoyen.n.e.s et contribuables.

#### LE CHANTAGE AU PRIX

Depuis la crise du Covid-19, certains industriels utilisent l'inquiétude suscitée par la forte croissance des pénuries de médicaments pour essayer d'obtenir des augmentations de prix. Le chantage explicite ou implicite est clair : dans une situation d'offre insuffisante par rapport à la demande, les pays qui ont les meilleurs prix seraient servis en premier.

Le Portugal a ainsi acté en 2023 une hausse de 5% des prix des médicaments génériques les moins chers et une hausse de 3,5% en 2024<sup>12</sup>. La plupart des pays européens ont cependant privilégié des hausses plus ciblées sur des produits en (risque de) pénurie ou de retrait du marché comme l'Allemagne, la République tchèque ou la France qui a acté en août 2023 une augmentation ciblée de l'amoxicilline de 10%.

11. Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EG. Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies. JAMA. 2020 Mar 3;323(9):834-843. doi: 10.1001/jama.2020.0442. PMID: 32125401; PMCID: PMC7054843.(figure 2)

12. Lusa, Agência. « Preços dos medicamentos mais baratos aumentam 5% para evitar raturas ». Observador. Consulté le 15 avril 2024. <https://observador.pt/2023/01/18/precos-dos-medicamentos-mais-baratos-aumentam-5-para-evitar-raturas/>. ECO. « Medicamentos até 10 euros podem aumentar até 3,5% a partir de março ». ECO, 2 février 2024. <https://eco.sapo.pt/2024/02/02/medicamentos-ate-10-euros-podem-aumentar-ate-35-a-partir-de-marco/>.

L'efficacité de ces augmentations pose question : les autorités françaises ont ainsi affirmé que les augmentations de prix de l'amoxicilline avaient eu un impact « ni positif, ni négatif »<sup>13</sup>.

Qu'en est-il réellement concernant nos finances publiques ?

> France-Assos-Santé demande que toute hausse de prix soit justifiée par une hausse avérée des **coûts** de production et un risque de retrait du marché pour manque de rentabilité.

> Le contenu des accords et les évaluations de l'efficacité de ces augmentations de prix sur la disponibilité des médicaments doivent être rendus publics.

#### OPACITÉ DES AIDES PUBLIQUES

Depuis la crise de la Covid-19, la réindustrialisation de l'Europe est présentée comme une solution incontournable pour garantir un approvisionnement continu des médicaments à l'ensemble des États membres. Des dispositifs d'incitation à la relocalisation sont notamment envisagés dans la communication de la Commission européenne pour faire face aux pénuries de médicaments dans l'UE, présentée le 24 octobre 2023<sup>14</sup>. Ces mesures devraient être mises en œuvre par l'Alliance pour les médicaments critiques à partir de fin avril 2024. Néanmoins, la surreprésentation des industriels et l'absence de la Direction générale de la Commission européenne en charge de la santé au sein de la gouvernance de cette Alliance est source d'inquiétude pour les usagers, qui craignent que les intérêts financiers privés ne prévalent sur les intérêts de santé publique.

Plusieurs pays européens ont commencé à soutenir des projets de relocalisation sur leur sol, en premier lieu la France qui annonce également de nouveaux lauréats pour le mois de mai 2024. Cette stratégie d'accompagnement est caractérisée par une certaine ambiguïté sur les médicaments sélectionnés : moins de 10% des projets concernent des médicaments le plus susceptibles de faire l'objet d'une pénurie<sup>15</sup>.

Malgré la profusion des aides envisagées, la transparence des financements alloués et l'évaluation de leur efficacité ne semblent pas une priorité des pouvoirs publics. Pourtant, l'opacité des aides à la recherche-développement devrait nous faire réfléchir. Le montant de l'ensemble des déclarations des industriels pour 2021 (3,8 millions d'euros) et 2022 (194 202 euros)<sup>16</sup> montre combien les mécanismes aujourd'hui en place sont inefficaces pour garantir la traçabilité des financements publics.

#### France-Assos-Santé considère que :

> 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 ;

> Les aides publiques octroyées doivent faire l'objet d'une évaluation rendue publique ;

> La législation nationale<sup>17</sup> doit être corrigée pour assurer la déclaration effective de l'ensemble des aides apportées dans le développement mais aussi dans la production d'un médicament.

**Les récentes annonces concernant de nouvelles aides publiques justifient que ces adaptations soient intégrées dans un prochain plan de financement de la sécurité sociale.**

#### DES STOCKS DE SÉCURITÉ NÉCESSAIRES POUR LIMITER LES CONSÉQUENCES DES PÉNURIES

Les stocks tournants de sécurité ont pour principal objectif de prévenir les pénuries et de nous donner collectivement le temps de définir les meilleures alternatives possibles pour limiter les conséquences sur les personnes malades, en déstockant en cas de rupture d'approvisionnement.

En France, les industriels ont l'obligation de constituer pour chaque médicament un stock de sécurité destiné au marché national. Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)<sup>18</sup>, cette obligation est de « au moins » deux mois de stock sans toutefois excéder quatre mois de couverture des besoins. Toutes les propositions visant à renforcer le dispositif ont échoué, en raison certainement d'un manque de courage politique. La nouvelle stratégie nationale « feuille de route » présentée en février 2021 est muette sur ce point<sup>19</sup>. Dès 2018, une mission sénatoriale<sup>20</sup> mentionnait pourtant une durée moyenne des pénuries de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur de 14 semaines.

13. Présentation de la nouvelle stratégie pour garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle, ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités, 21 février 2024.

14. « La Commission intensifie ses actions pour remédier aux pénuries critiques de médicaments et renforcer la sécurité de l'approvisionnement dans l'UE - Commission européenne ». Consulté le 15 avril 2024. [https://france.representation.ec.europa.eu/informations/la-commission-intensifie-ses-actions-pour-remedier-aux-penuries-critiques-de-medicaments-et-2023-10-24\\_fr](https://france.representation.ec.europa.eu/informations/la-commission-intensifie-ses-actions-pour-remedier-aux-penuries-critiques-de-medicaments-et-2023-10-24_fr).

15. Cour des comptes, rapport public annuel 2022, pages 202-205.

La proposition de révision de la législation pharmaceutique européenne présentée par la Commission européenne ne propose aucune mesure concernant la mise en place de stocks de sécurité. Des amendements en faveur de stocks européens correspondant à deux mois de couverture des besoins ont pourtant été déposés par certains parlementaires sur l'initiative des associations d'usagers et de santé publique, mais seule la possibilité, pour le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments (MSSG) d'adopter au cas par cas des recommandations de stocks minimum pour les médicaments critiques, a été retenue dans les amendements de compromis votés en mars 2024 par la Commission environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du parlement européen.

La position des industriels mérite d'être analysée avec une particulière attention. Ils appellent en France à une politique globale plutôt qu'au renforcement des obligations locales de stockage mais ne soutiennent pas pour autant la mise en place de stock de sécurité au niveau européen<sup>21</sup>!

#### France-Assos-Santé demande que :

> La révision de la stratégie européenne préserve les stocks nationaux et permette à tous les États membres qui le souhaitent d'en mettre en place ;

> Le prochain projet de financement de la sécurité sociale corrige la législation française en instaurant un stock de sécurité de médicaments « plancher » de 4 mois pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur.

#### PLANS DE GESTION, PLANS DE RATIONNEMENT OU PLANS DE PRÉVENTION ?

En France, les fabricants de **médicaments à intérêt thérapeutique majeur** sont tenus d'élaborer des plans de gestion des pénuries (PGP) qui comportent une analyse des principaux risques susceptibles d'affecter la production ainsi qu'un certain nombre de mesures visant à y remédier.

Dans son rapport annuel 2022, la Cour des comptes estime que l'apport de ces plans s'avère limité et que le recours au contingentement – donc à la sélection des patients et au rationnement – voire aux produits de remplacements sont privilégiés<sup>22</sup>, alors même que ces derniers engendrent parfois des conséquences graves pour les personnes malades (augmentation des symptômes, erreurs dans la prise de médicaments de substitution, hospitalisation)<sup>23 24</sup>.

Les lignes directrices concernant ces plans de gestion des pénuries publiées en juillet 2021 par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) visaient principalement à répondre à une grande hétérogénéité des contenus de ces plans. Ces travaux méritent d'être actualisés non seulement pour répondre aux critiques formulées ultérieurement par la cour des comptes mais également pour rentrer dans une logique de prévention des pénuries et de leurs conséquences.

La proposition de la Commission européenne concernant la révision de la législation pharmaceutique répond à ce dernier objectif en instaurant des plans de prévention des pénuries pour tous les médicaments, mesure maintenue dans le compromis voté par la Commission ENVI du parlement européen, et ce malgré les pressions de l'industrie qui visaient à limiter cette obligation aux seuls médicaments critiques<sup>25</sup>.

16. Rapport annuel du CEPS, 2022, page 69.

17. Article L.162-17-4-3 du code de la sécurité sociale.

18. Définis comme des médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme (article L5111-4 du code de la santé publique).

19. « Pénuries de médicaments : une nouvelle stratégie pour garantir la disponibilité et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle ». Presse - Ministère des Finances, 20 février 2024. <https://presse.economie.gouv.fr/penuries-de-medicaments-une-nouvelle-strategie-pour-garantir-la-disponibilite-et-assurer-a-plus-long-terme-une-souverainete-industrielle/>.

20. Rapport d'information n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre DEC00L, fait au nom de la MI sur la pénurie de médicaments et de vaccins, déposé le 27 septembre 2018 (page 30).

21. Post LinkedIn de Laurent Gainza, Directeur des Affaires publiques - Leem (Les Entreprises du médicament). Consulté le 15 avril 2024. [https://www.linkedin.com/posts/laurent-gainza-37113732\\_sante-patients-europe-activity-717116217426931712-rVxd/?originalSubdomain=fr](https://www.linkedin.com/posts/laurent-gainza-37113732_sante-patients-europe-activity-717116217426931712-rVxd/?originalSubdomain=fr).

22. Rapport annuel 2022, page 202.

23. « Pénurie de vaccins et de médicaments : les inquiétudes de France Assos Santé confirmées par une enquête exclusive - France Assos Santé ». Consulté le 15 avril 2024. [https://www.france-assos-sante.org/communiqu%C3%A9\\_presse/penurie-de-vaccins-et-medicaments-inquietudes-de-france-assos/](https://www.france-assos-sante.org/communiqu%C3%A9_presse/penurie-de-vaccins-et-medicaments-inquietudes-de-france-assos/).

24. Bourneau-Martin D, Babin M, Grandvilllemin A, et al. Adverse drug reaction related to drug shortage: A retrospective study on the French National Pharmacovigilance Database. *Br J Clin Pharmacol.* 2023; 89(3): 1080-1088. doi:10.1111/bcp.15550.

25. « EFPIA statement on the European Commission's Communication on addressing medicine shortages in the EU ». Consulté le 15 avril 2024. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-the-european-commissions-communication-on-addressing-medicine-shortages-in-the-eu/>.

**France-Assos-Santé demande**, concernant la législation nationale dans le contexte du prochain PLFSS que :

> Des plans de prévention des pénuries remplacent les plans de gestion actuellement définis dans le code de la santé publique ;

> Les lignes directrices de l'ANSM soient adaptées en conséquence pour rentrer dans une logique de prévention des pénuries.

Concernant la révision de la législation pharmaceutique européenne :

> Le maintien de l'obligation d'un plan de prévention plan de prévention pour l'ensemble des médicaments ;

> Les dispositions prévoient une communication pro-active de ces plans de prévention aux agences du médicaments nationales et l'accessibilité de ces documents aux associations de patients qui en expriment la demande, ce que ni le texte de la Commission européenne ni les amendements du parlement ne prévoient aujourd'hui.

#### NOTIFICATIONS DES PÉNURIES ET DES RETRAITS DU MARCHÉ

La législation française impose certaines obligations pour les exploitants concernant exclusivement les médicaments à intérêt thérapeutique majeur : informer dès qu'ils en ont connaissance l'ANSM de tout risque ou de toute rupture de stock et informer également l'Agence au moins un an avant la date envisagée d'un arrêt de commercialisation.

Ces informations sont essentielles pour permettre aux autorités de décider d'une réponse la plus adaptée possible, mais également pour les personnes malades chroniques pour lesquelles les changements de traitements constituent parfois une épreuve avec de lourdes conséquences.

La proposition de la Commission européenne, dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique, pourrait compléter ce dispositif en instaurant des délais de notifications de risque ou de pénuries de six mois pour tous les médicaments et en précisant les informations qui doivent être obligatoirement fournies à l'occasion de toute notification.

Cependant, en l'État, la proposition de la Commission limite l'obligation de notification aux pénuries d'une durée anticipée de plus de deux semaines. En outre, seules les pénuries qui auraient nécessité la mise en œuvre de mesures de la part des agences du médicament feraient l'objet d'une publication, limitant consi-

dérablement l'accès du public à l'information. Nous considérons que ces mesures sont non seulement inapplicables, en raison de l'impossibilité de contrôler la durée des pénuries en l'absence de notification, mais également intolérables. Il n'existe aucun argument pouvant justifier cette absence de transparence vis-à-vis des personnes malades.

**France-Assos-Santé demande que la révision de la stratégie pharmaceutique européenne prévoie la notification et la publication de toutes les pénuries, ou des risques de pénuries de médicaments.**

#### DES OBLIGATIONS ASSORTIES DE SANCTIONS DISSUASIVES ET PUBLIQUES

Pour être respectées, les obligations légales doivent être assorties de sanctions financières dissuasives et publiques, sachant que la publicité de la sanction est un élément de dissuasion essentiel.

En France, la loi prévoit que l'ANSM peut prononcer des sanctions financières, éventuellement assorties d'astreintes journalières, à l'encontre des titulaires ou exploitants d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui ne respectent pas leurs obligations en matière d'anticipation et de gestion des risques de ruptures de stocks de médicaments. Ces décisions de sanction peuvent être publiées sur le site internet de l'agence pendant une durée qui ne peut excéder un mois<sup>26</sup>, limitant de fait la portée et le suivi de ces mesures.

Les sanctions restent cependant rares, compte tenu du nombre de signalements de pénuries ou de risques de pénuries : aucune sanction en 2021 (2 160 signalements), trois sanctions en 2022 (3 761 signalements), sept sanctions en 2023 (4 925 signalements)<sup>27</sup>.

Au niveau européen, la proposition de règlement pharmaceutique n'impose pas aux États membres d'adopter un régime de sanctions spécifiques en cas de violation des obligations en lien avec les pénuries. Sans contrôles assortis de sanctions, les obligations prévues dans le projet de règlement risquent de n'être ni effectives, ni appliquées dans de nombreux pays. Un régime de sanctions harmonisé permettrait pourtant de protéger les États qui pourraient craindre des mesures de rétorsion des industriels, en d'autres termes une menace d'abandon de leur marché.

26. Décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières, 2014-73 § (2014).

27. Le rapport ANSM 2023 n'est pas publié au moment de la mise en page de cet ouvrage.

### **France-Assos-Santé demande :**

> D'inscrire la publication des sanctions dans la loi française, de permettre une publication sans limite de durée des sanctions ainsi qu'un tableau récapitulatif des laboratoires concernés ;

> D'inscrire un régime de sanctions dissuasives et proportionnées, spécifique aux obligations liées aux pénuries dans le règlement européen.

France-Assos-Santé appelle à une meilleure régulation du marché et à une totale transparence des aides allouées au secteur industriel. La révision de la législation pharmaceutique européenne constitue une opportunité unique pour acter de nécessaires avancées collectives ; nous demandons au gouvernement français de défendre l'intérêt des personnes malades tout en préservant nos comptes publics.