



UFC-QUE CHOISIR
233 bd Voltaire
75555 PARIS CEDEX 11

Le 09/11/2020

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Pénuries de médicaments Devant la responsabilité criante des laboratoires, les pouvoirs publics doivent sortir de leur complaisance

Dans un contexte où la crise sanitaire a cruellement souligné les failles de notre système sanitaire concernant l'approvisionnement en produits de santé, l'UFC-Que Choisir dévoile une étude accablante sur l'étendue des pénuries de médicaments, ainsi que la responsabilité des laboratoires et des pouvoirs publics dans cette situation. Alors que les sénateurs débattent à partir d'aujourd'hui du Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, l'association promeut une série de mesures ambitieuses destinées à mettre un coup d'arrêt au phénomène et à ses conséquences désastreuses pour les usagers.

Un phénomène à la dynamique explosive

Encore marginales au cours des années 2000, le nombre de pénuries de médicaments a subi une forte croissance au début de cette décennie et connaît, ces dernières années, une augmentation des plus préoccupantes. En effet, alors qu'en 2016 on recensait déjà 405 pénuries, ce chiffre a quasiment triplé en l'espace de 3 ans pour atteindre 1200 l'année dernière¹. Pire, l'Agence nationale du médicament prévoit qu'en 2020, notamment en conséquence de la crise sanitaire, ce sont 2400 ruptures qui seront constatées, six fois plus qu'en 2016.

Cette situation est d'autant plus alarmante que ces médicaments déclarés en pénurie par les laboratoires partagent tous une caractéristique primordiale : il s'agit de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), pour lesquels une interruption de traitement peut être susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients. Rien que ça !

Les piètres alternatives aux médicaments en pénurie

Cette situation déjà extrêmement préoccupante est aggravée par les solutions alternatives proposées par les laboratoires, rarement à la hauteur des enjeux sanitaires. Ainsi, notre étude² montre que dans 30 % des situations, les industriels renvoient vers un autre médicament, solution parfois médiocre puisque les substitutions peuvent entraîner des effets secondaires plus importants, ou nécessiter un temps d'adaptation à la nouvelle posologie, particulièrement pour les patients âgés. Plus révélateur encore du danger des pénuries, 12 % des producteurs orientent les professionnels de santé vers des solutions de derniers recours, comme la diminution de la posologie. Enfin, et c'est le plus grave, dans près d'un cas sur cinq (18 %), les laboratoires ne proposent tout simplement aucune solution de substitution, laissant entrevoir pour les malades une terrible impasse, des annulations de traitements, et *in fine*, des conséquences médicales qui peuvent être lourdes.

Dans la course à la rentabilité des laboratoires, c'est l'utilisateur qui souffre

Souvent bien légers dans la gestion des pénuries, les laboratoires semblent en outre faire preuve d'une coupable avidité dans leur processus de production et d'approvisionnement. Notre étude, sur la base d'une

¹ Source Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

² Source UFC-Que Choisir après étude de 67 lettres de laboratoires, adressées aux professionnels de santé à la suite d'une rupture de stock, et disponibles sur le site de l'ANSM en juillet 2020.



UFC-QUE CHOISIR
233 bd Voltaire
75555 PARIS CEDEX 11

Le 09/11/2020

analyse du profil des médicaments en pénurie³, montre en effet que les médicaments qui font l'objet de tensions d'approvisionnement ne sont pas les molécules récentes vendues à prix d'or. Au contraire, le portrait-robot d'un médicament en pénurie est celui d'un produit ancien (75 % sont commercialisés depuis plus de 20 ans) et vendu peu cher (3/4 coûtent moins de 25 euros, et même 1/4 moins de 4 euros). Les industriels semblent donc bien faire le choix de sécuriser l'approvisionnement des médicaments rentables, au détriment des plus anciens, pourtant toujours indispensables aux usagers.

C'est en effet cette stratégie de rationalisation à tout prix des coûts qui fragilise la chaîne du médicament. Tout d'abord, les industriels ont massivement fait le choix de l'externalisation : 80 % du volume de principes actifs est fabriqué en dehors de l'Union européenne, contre 20 % il y a 30 ans⁴. A cela s'ajoute l'ultra fragmentation des étapes d'élaboration des médicaments aboutissant, par effet domino, à l'assèchement total de l'approvisionnement à la suite de la moindre défaillance d'un maillon de la chaîne de production. A cet ensemble déjà très fragilisé, s'ajoute la volonté des industriels de produire en flux tendu, méthode logiquement incompatible avec les fluctuations imprévues de la demande mondiale. Dans ces conditions, et alors que des relocalisations de production sont enfin envisagées, il serait inacceptable que des subventions publiques soient déviées de leur but par les laboratoires. Les aides éventuelles doivent aller à la production en Europe des médicaments anciens et à l'utilité démontrée, régulièrement touchés par des pénuries, et non vers les onéreuses innovations thérapeutiques, déjà largement produites en Europe.

La déplorable incurie des pouvoirs publics

Au lieu de développer des mesures de prévention des pénuries, les réponses proposées par les pouvoirs publics sont majoritairement de l'ordre de la gestion, et sont, qui plus est, lacunaires. Les plans de gestion des pénuries, pourtant désormais obligatoires pour les MITM, souffrent de leur manque d'uniformisation, se construisant au gré des interprétations des laboratoires quant à leur contenu.

Pire, les obligations de service public des industriels semblent de l'ordre de l'anecdote tant le nombre de sanctions prononcées pour rupture de stock est dérisoire : deux seulement contre des laboratoires en 2019, qui plus est pour des montants ridicules (830 € et 5807 €), alors que jamais la situation n'a été aussi préoccupante ! Il est grand temps de réarmer l'Etat face aux producteurs, en augmentant dans la loi les possibilités de sanction... et en n'ayant pas la main qui tremble à l'heure d'en faire usage.

Même l'élaboration de stocks de médicaments, qui relève pourtant du bon sens, est négligée. Comment accepter qu'aux quatre mois de stocks proposés en décembre par les parlementaires, le gouvernement prévoit de répondre avec un décret (toujours pas publié) n'imposant que deux mois de stocks ? Quand on sait que la durée médiane des ruptures d'approvisionnement en officine est de 8 mois en 2020⁵, le compte n'y est tout simplement pas.

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 gestion de l'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.**

³ Etude menée par l'UFC-Que Choisir sur les 140 médicaments déclarés en rupture ou en tension d'approvisionnement sur le site de l'ANSM au 15 juillet 2020.

⁴ Source EMA (agence européenne du médicament).

⁵ Ordre national des pharmaciens.