

02.12.23

LES RENCONTRES
D'ENDOCRINOLOGIE

DIABÈTE



Pénurie de médicaments: y-a-t-il des solutions ?

Pr. Dr. Régis RADERMECKER

Pharmacologie clinique ULiège
Service de Diabétologie, Nutrition et
Maladies métaboliques
CHU Liège



Conflits d'intérêts

Pas de conflit d'intérêt

Professeur de
Pharmacologie clinique
à l'Université de
Liège/Belgique

Service de
Diabétologie, Nutrition
et Maladies
métaboliques du CHU
de Liège/Belgique

Membre du Comité
d'Ethique Hospitalo-
facultaire du CHU de
Liège

Président du Comité
Médico-
pharmaceutique du
CHU de Liège

Membre du CA de la
SFD

Ancien Trésorier
Belgian Atherosclerosis
Society

Membre étranger du
conseil scientifique de
JADE/ITD

Membre étranger du
conseil scientifique du
CEED

Rédacteur en Chef de la
Revue professionnelle de
l'Association du
Diabète

Secrétaire Général de
l'Association du
Diabète (ex ABD)

Membre du comité
d'évaluation des
pratiques médicales en
matière de
médicaments (INAMI)

Membre expert
complications
vaccinales COVID
Agence Européenne du
medicament (EMA)



Régis
Radermecker



Plan de l'exposé

- Introduction et définitions
- Type de pénurie
- Impact en pratique clinique
- Impact hospitalier
- Discussion et conclusion



Plan de l'exposé

- **Introduction et définitions**
- Type de pénurie
- Impact en pratique clinique
- Impact hospitalier
- Discussion et conclusion

Qu'est ce qu'une pénurie?

Manque de ce qui est nécessaire ; insuffisance

Qu'est ce qu'un médicament?

Substance ou préparation administrée en vue d'établir un diagnostic médical, de traiter ou de prévenir une maladie, ou de restaurer, corriger, modifier des fonctions organiques.



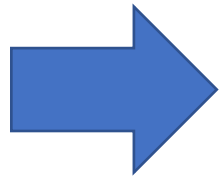
Est-ce ou était-ce bien « nécessaire »?

STOPP/START, VERSION.2

Comment aborder la problématique de rupture/pénurie?

Local/ Européen/Mondial?

Pharmacies d'officine/ Pharmacies hospitalières?



Impact pour le patient, impact pour le soignant (bonne connaissance des DCI) , impact pour l'institution hospitalière

➔ Obtenir l'enregistrement international (AMM)

- de produits ayant fait la preuve de leur efficacité clinique dans l'indication revendiquée
- présentant une sécurité d'emploi satisfaisante, clinique et pré-clinique
- démontrant un rapport bénéfice/risque favorable
- avec une qualité pharmaceutique irréprochable.

➔ Obtenir un "pricing" (remboursement, prix) satisfaisant

- de produits répondant à un besoin thérapeutique
↳ Service Médical Rendu (SMR) (=bénéfice thérapeutique)
- présentant un gain en terme de rapport cout/bénéfice par rapport aux thérapeutiques existantes,
↳ Amélioration du Service Médical Rendu (SMR) (= gain thérapeutique) (Commission de transparence / Commission de remboursement des médicaments)

Ne pas confondre retrait et

- Limitation ou arrêt de

l'AMM

- Modification des critères

ou arrêt du

remboursement



Retrait du marché (AMM):

safety

Modifications des **critères de remboursement** éventuellement plus stricts: pas une pénurie

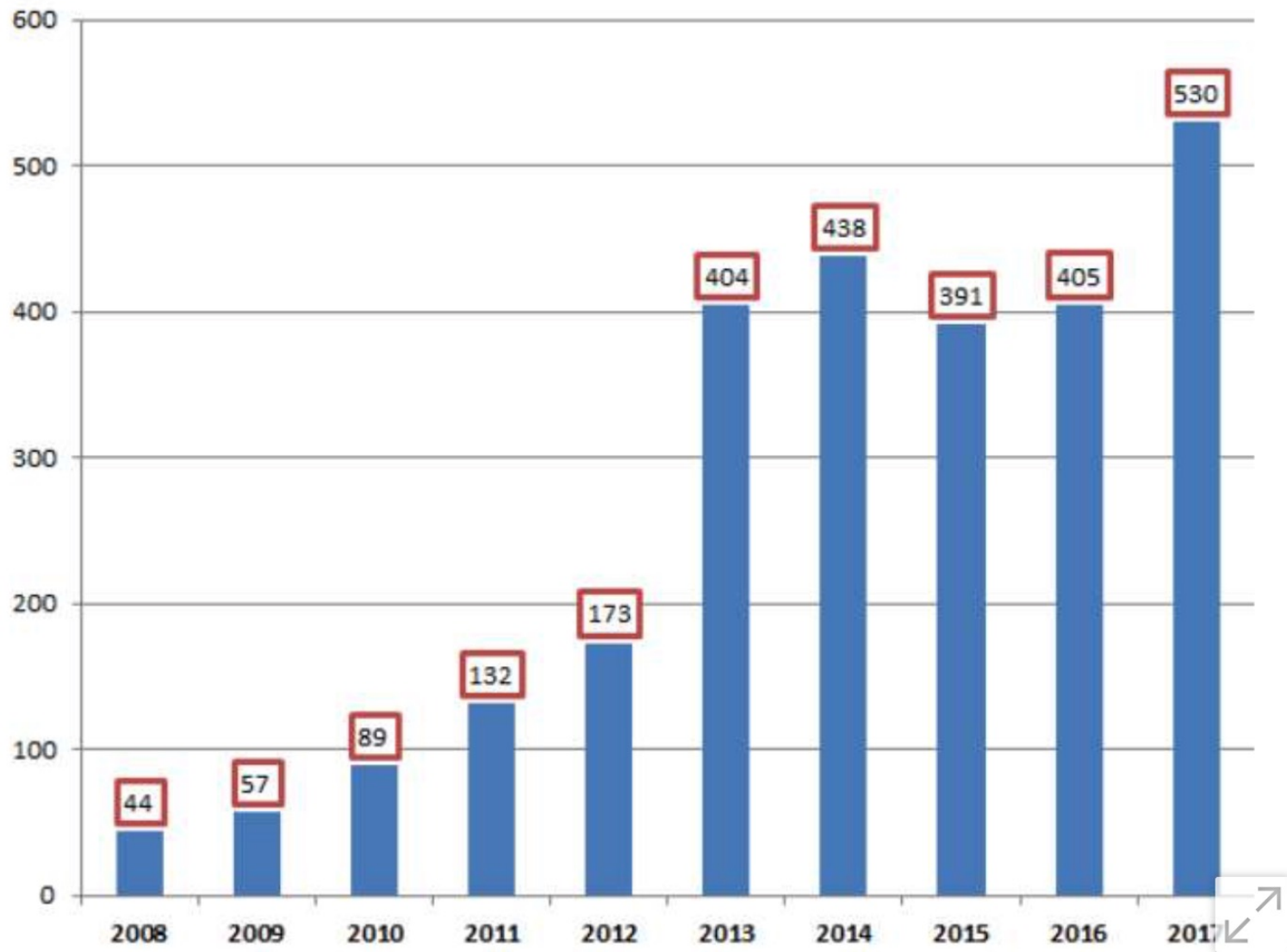
SCIENCES

Médicaments : épidémie de pénuries

Les pénuries sont toujours plus nombreuses et peuvent être dramatiques pour les patients. En cause : croissance de la demande, mondialisation de la production et quête de rentabilité.

Par Pascale Santi et Chloé Hecketsweiler · Publié le 25 novembre 2013 à 17h01 - Mis à jour le 02 décembre 2013 à 16h32

Évolution des signalements de ruptures de stocks
et tensions d'approvisionnement pour les MITM entre 2008 et 2017



A partir du 1er septembre 2021, les laboratoires pharmaceutiques ont l'obligation de constituer un stock de sécurité minimal de deux mois pour tous les **médicaments** d'intérêt thérapeutique majeur (**MITM**) destinés aux patients français.

Le nombre de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en rupture de stock ou d'approvisionnement a été multiplié par dix depuis 2008. Source : Rapports d'activité de l'ANSM.



La crise sanitaire provoquée par la Covid-19 a mis en lumière un problème majeur : la pénurie de médicaments et de matériel médical qui met la vie des patients en péril et les systèmes de santé sous pression.

En avril 2020, l'alliance des hôpitaux universitaires européens a prévenu que la demande croissante pour des anesthésiques, antibiotiques, relaxants musculaires et médicaments hors AMM (autorisation de mise sur le marché) au sein des services de soins intensifs pour traiter la Covid-19 pourrait mener à un épuisement des stocks. La baisse de la production, les soucis logistiques, les interdictions d'exportation et le stockage augmentent également le risque de voir des goulets d'étranglement se former

La dimension géopolitique des pénuries de médicaments

- 80% des IPA (ingrédients pharmaceutiques actifs) proviennent de l'Inde ou de la Chine
- 40% des médicaments finis vendus en Europe proviennent de l'Inde ou de la Chine
- La Chine et l'Inde produisent 60% du paracétamol, 90% de la pénicilline et 50% de l'ibuprofène dans le monde



Plan de l'exposé

- Introduction et définitions
- **Type de pénurie**
- Impact en pratique clinique
- Impact hospitalier
- Discussion et conclusion

Le « circuit » du médicament



Rôle de l'AFMPS

Mission

L'AFMPS joue un rôle essentiel dans la protection de la santé publique en respectant sa mission :

Assurer, de leur conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité :

- des médicaments à usage humain et vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, les préparations magistrales et les préparations officinales ;
- des produits de santé, dont les dispositifs médicaux et accessoires, et des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

Assurer, de leur prélèvement à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité :

- de toutes les opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus, qui sont également définis comme des produits de santé.

RÔLE DE L'AFMPS ET LISTE DES MÉDICAMENTS TEMPORAIREMENT INDISPONIBLES

Depuis le 01.01.2014, l'AFMPS met à disposition la liste détaillée des conditionnements de médicaments temporairement indisponibles sur le site web de l'agence.

Les titulaires d'AMM/enregistrement ont l'obligation de notifier à l'AFMPS les indisponibilités temporaires **de plus de quatorze jours**



CAUSES D'INDISPONIBILITÉ DE MÉDICAMENTS

Un médicament peut être manquant pour différentes raisons.

- Indisponibilité réelle
- Arrêt de commercialisation (choix du laboratoire ou retrait de l'AMM)
- Problème de distribution

Indisponibilité réelle d'un médicament ou une rupture réelle du stock causée par exemple par :

- un problème de fabrication,
- un problème de qualité,
- l'indisponibilité d'une matière première,
- un problème logistique (par exemple le transport),
- une force majeure.



Le titulaire de l'AMM/enregistrement ne peut alors pas livrer les produits.

Arrêt de commercialisation

Lorsque la firme titulaire d'AMM/enregistrement décide de retirer un produit du marché belge, celui-ci ne sera plus disponible en Belgique.

L'AFMPS n'a pas la compétence de forcer une entreprise à commercialiser un médicament.

L'arrêt de commercialisation peut être temporaire ou définitif.



Vision purement financière de la part de l'industrie

Retrait de l'AMM par les autorités reste possible

Problème de distribution

Un médicament peut être indisponible uniquement dans certaines pharmacies ou chez certains vétérinaires, en raison d'un problème de distribution locale. Le médicament n'est alors pas réellement indisponible.



Ex.: inondations: acheminement compliqué
et pharmacies sinistrées

Le contingentement

Cette pratique, instaurée dans les années 1990 par les laboratoires pharmaceutiques, consiste à limiter les stocks vendus aux grossistes-répartiteurs, qui distribuent les médicaments aux officines.

L'objectif : empêcher que ces grossistes ne revendent le surplus de marchandise à l'étranger, où ils pourraient se faire des marges et concurrencer les laboratoires.

Une forme d'opacité entoure ces quotas, selon les grossistes qui les attaquent régulièrement devant les tribunaux et dénoncent l'opacité qui régit ces restrictions. Plusieurs centaines de médicaments – entre 500 et 600, selon *Le Parisien* – seraient concernés par cette pratique en France.

Le contingentement

Une autre cause est le non-respect du principe de contingentement. Le contingentement est une pratique appliquée par certaines firmes pharmaceutiques consistant à livrer leurs stocks de manière contrôlée afin que les grossistes ne les exportent pas. Sur base de la consommation de l'année précédente, la firme estime la quantité de médicaments qui doit être produite annuellement pour répondre aux besoins du marché belge et limite la livraison périodique pour s'assurer que le nombre de lots prévu suffise pour fournir le marché belge tout au long de l'année.

Notion de quotas MAIS si la demande augmente => pénurie
Si exportation => pénurie



Ex.: HBPM

Commandes groupées: fausse pénurie?

Certaines pharmacies se « groupent » pour un achat à une seule marque

Si pénurie, il ne s'agit pas d'une réelle pénurie car alternative souvent possible

Adéquation entre ce qui est dit au patient et le CBIP?



Plan de l'exposé

- Introduction et définitions
- Type de pénurie
- **Impact en pratique clinique**
- Impact hospitalier
- Discussion et conclusion

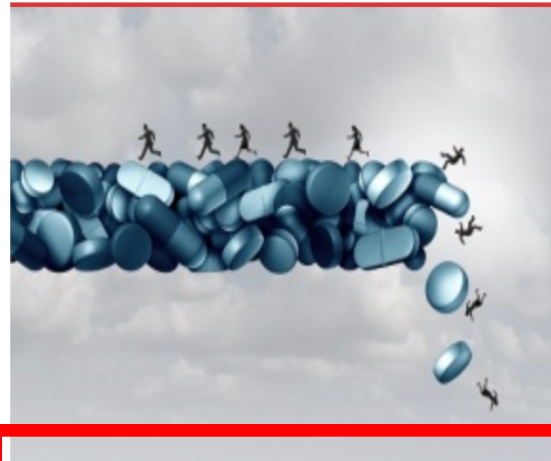
Impacts

- **Pour le médecin:** perte de temps=> le patient vous recontacte, non satisfaction (état clinique du patient)
- **Pour le patient:** stress/anxiété, risque d'erreur par mauvaise compréhension, risque de problèmes de santé

■ SANTÉ PUBLIQUE

Pénuries de médicaments : une enquête chiffre leurs conséquences sur la santé des patients

Par Marielle Ammouche le 17-01-2019



25% des répondants se sont déjà vus refuser la délivrance d'un médicament ou d'un vaccin pour cause de pénurie. C'est ce qui ressort d'une enquête BVA, publiée le 17 janvier 2019 par France Assos Santé. Ce taux monte même à 31 % pour les personnes atteintes par une affection longue durée (ALD). Dans plus d'un cas sur trois (36%), ces ruptures d'approvisionnement concernent des vaccins.

L'enquête met par ailleurs en évidence le fort impact de ces pénuries sur la santé des patients. En effet, 45% des personnes confrontées à ces pénuries ont été contraintes de reporter leur traitement, de le modifier, voire d'y renoncer ou de l'arrêter complètement rapporte l'enquête. Avec, des conséquences psychiques (anxiété mentionnée par 21% des répondants et 41% de ceux en ALD), et physiques potentiellement graves : augmentation des symptômes dans 14% des cas, erreurs dans la prise de médicaments de substitution (4%). Une hospitalisation a même été nécessaire pour près d'une personne sur vingt.

Centre belge d'information pharmacothérapeutique

- Les conditionnements pour lesquels une **indisponibilité temporaire** a été signalée à l'AFMPS par le titulaire de l'autorisation sont affichés en ligne en grisé et indiqués par le **symbole** ; le cas échéant, une date de retour probable et/ou un motif d'indisponibilité sont indiqués en survolant le symbole (source: AFMPS).
- Les noms des spécialités et des principes actifs qui ne sont **plus sur le marché en Belgique** continueront à s'afficher dans les résultats d'une recherche sur le site pendant un an. Lorsque certaines posologies, formes ou tailles de conditionnement de spécialités existantes sont retirées du marché, celles-ci restent également mentionnées pendant un an dans le Répertoire en ligne. Lorsqu'il existe encore une alternative sur le marché avec la même voie d'administration, la même posologie et une forme similaire, il sera également fait référence à cette alternative.



La spécialité *Champix* n'est plus disponible

depuis septembre 2021

Une spécialité n'est plus commercialisée

Champix

La spécialité *Champix* n'est plus disponible

depuis septembre 2021

Il n'existe plus de spécialité à base de :
varénicline

Glucophage

La spécialité *Glucophage* n'est plus disponible

depuis janvier 2022

metformine chlorhydrate 500 mg comprimé (or.)



metformine chlorhydrate 850 mg comprimé (or.)

proposition d'alternative(s) pour :

metformine chlorhydrate 500 mg comprimé (or.)






metformine chlorhydrate 850 mg comprimé (or.)

Une posologie n'est plus commercialisée


R Glucobay (Bayer)  

acarbose

compr. (séc.)

   60 x 100 mg  19,85 € 

 Suppressions récentes 

 Glucobay compr. 50 mg ...

Pourquoi se fier au CBIP?



Source officielle (MàJ 3 fois par mois)

Mauvaise information éventuelle de la part du pharmacien

Mauvaise information du patient

Ex.: achats groupés par pharmacies chez une seule marque de générique
par ex, contingentement,...



Plan de l'exposé

- Introduction et définitions
- Type de pénurie
- Impact en pratique clinique
- **Impact hospitalier**
- Discussion et conclusion

Préambule

L'hôpital ne dispose pas de l'entièreté des médicaments du CBIP!

Aspects logistiques

Rapidité de délivrance (ex.: cure=> réduction du temps d'hospitalisation)

ARRETE ROYAL

du 4 mars 1991 publié le 23 mars 1991
normes d'agrément d'une officine hospitalière

CHAPITRE V - Organes de concertation pour les médicaments et le matériel médical

Articles 24 & 25

- Dans chaque hôpital est créé un **comité médico-pharmaceutique (CMP)** qui a pour missions de :
 - ✓ Etablir et mettre à jour un **formulaire thérapeutique**
 - ✓ Standardiser **les procédures** relatives aux médicaments
 - ✓ Proposer des mesures pour un **meilleur usage** des médicaments
 - ✓ ...

2004 : création par le SPF Santé publique du **Réseau des Comités médico-pharmaceutiques** avec pour objectif de :

- ✓ Fournir un support qualitatif aux CMP dans tous les hôpitaux belges en vue de stimuler le fonctionnement des CMP
- ✓ Soutenir les CMP par des informations objectives sur les médicaments et des initiatives visant à soutenir la pharmacothérapie rationnelle
- ✓ Evaluer et diffuser toutes les initiatives des CMP dans les hôpitaux belges

chapeauté par un **comité médico-pharmaceutique national**

Impact of drug shortages on U.S. health systems

ROLA KAAKEH, BURGUNDA V. SWEET, CYNTHIA REILLY, COLLEEN BUSH, SHERRY DeLOACH,
BARB HIGGINS, ANGELA M. CLARK, AND JAMES STEVENSON

Purpose. A study was performed to quantify the personnel resources required to manage drug shortages, define the impact of drug shortages on health systems nationwide, and assess the adequacy of information resources available to manage drug shortages.

Methods. An online survey was sent to the 1322 members of the American Society of Health-System Pharmacists who were identified as directors of pharmacy. Survey recipients were asked to identify which of the 30 most recent drug shortages listed affected their health system, to identify actions taken to manage the shortage, and to rate the impact of each shortage. Employees responsible for completing predefined tasks were identified, and the average time spent by each type of employee completing these tasks was estimated. Labor costs associated with managing shortages were calculated.

Results. A total of 353 respondents completed the survey, yielding a response rate of 27%. Pharmacists and pharmacy technicians spent more time managing drug shortages

than did physicians and nurses. There was a significant association between the time spent managing shortages and the size of the institution, the number of shortages managed, and the institution's level of automation. Overall, 70% of the respondents felt that the information resources available to manage drug shortages were not good. The labor costs associated with managing shortages in the United States is an estimated \$216 million annually.

Conclusion. A survey of directors of pharmacy revealed that labor costs and the time required to manage drug shortages are significant and that current information available to manage drug shortages is considered suboptimal.

Index terms: American Society of Health-System Pharmacists; Communication; Data collection; Drug distribution; Economics; Hospitals; Industry, pharmaceutical; Personnel, pharmacy; Pharmacists, hospital; Pharmacy, institutional, hospital; United States

Am J Health-Syst Pharm. 2011; 68:1811-9

RESEARCH ARTICLE

Insights into European Drug Shortages: A Survey of Hospital Pharmacists

Kim Pauwels*, Steven Simoens, Minne Casteels, Isabelle Huys

KU Leuven Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences, 3000, Leuven, Belgium

* Kim.Pauwels@pharm.kuleuven.be

V. GONCETTE¹, V. CRICKBOOM¹, C. DEFOURNY¹, B. GÉRARDY¹, D. MAESEN¹

¹DEPARTEMENT OF HOSPITAL PHARMACY, CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIÈGE, LIÈGE, BELGIUM

BACKGROUND

In recent years, the incidence of **medicine shortages** (MS) has rapidly increased at the international level [1,2]. These supply problems can affect the quality of patient care, due to potential interruption of treatment, and therefore, constitute **an important issue** for hospital pharmacists [3].

AIM AND OBJECTIVES

This study aimed to **analyse MS** and **quantify** their **economic impact**.

MATERIALS AND METHODS

A retrospective observational study was conducted in a 1015-bed teaching hospital, from April 2018 to September 2020. It was based on a spreadsheet manually weekly updated for MS.

Quantitative indicators were:

- Number** of MS and involved drugs
- Duration** of MS
- Classification of the **pharmaceutical interventions** to manage MS
- Economic impact** of MS
- Time** devoted to MS weekly analysis

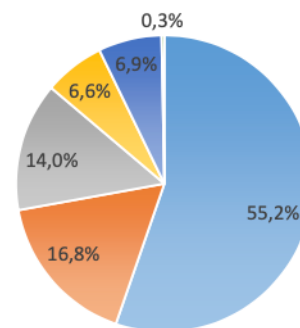
RESULTS

- 706 MS** were reported and concerned **459 drugs**
- Average time** to restore availability was **60 days**
Median duration was **33 days**

Acknowledgements to Manuela Azzolini and Sarah Fadhil, pharmaceutical-technical assistants, for their participation in the data collection and to Guillaume de Marchin, IT specialist, for the extraction of the drug prices presented in this work.

RESULTS

c) **Pharmaceutical strategies** to solve MS were displayed as:



- Sufficient stock available at the pharmacy (55,2%)
- Replacement by the same drug (16,8%)
 - Same active ingredient, same dosage, same pharmaceutical form, different packaging and/or different pharmaceutical company
- Replacement by a similar drug (14,0%)
 - Same active ingredient, different dosage and/or pharmaceutical form
- Replacement by an alternative drug (6,6%)
 - Different active ingredient
- Foreign medicine importation (6,9%)
- Restricted use in a limited number of wards (0,3%)

d) **Economic impact**

Evaluation period: 126 weeks

Hypothetical cost : 984.533€

(based on the prices with the regular suppliers)



Estimated cost due to MS: 1.633.340€

(based on the prices of the pharmaceutical strategies used)

e) Management of MS required **two full-time equivalents**: one of pharmacist and one of pharmaceutical-technical assistant (cumulative annual remuneration of 128.000€).

CONCLUSION

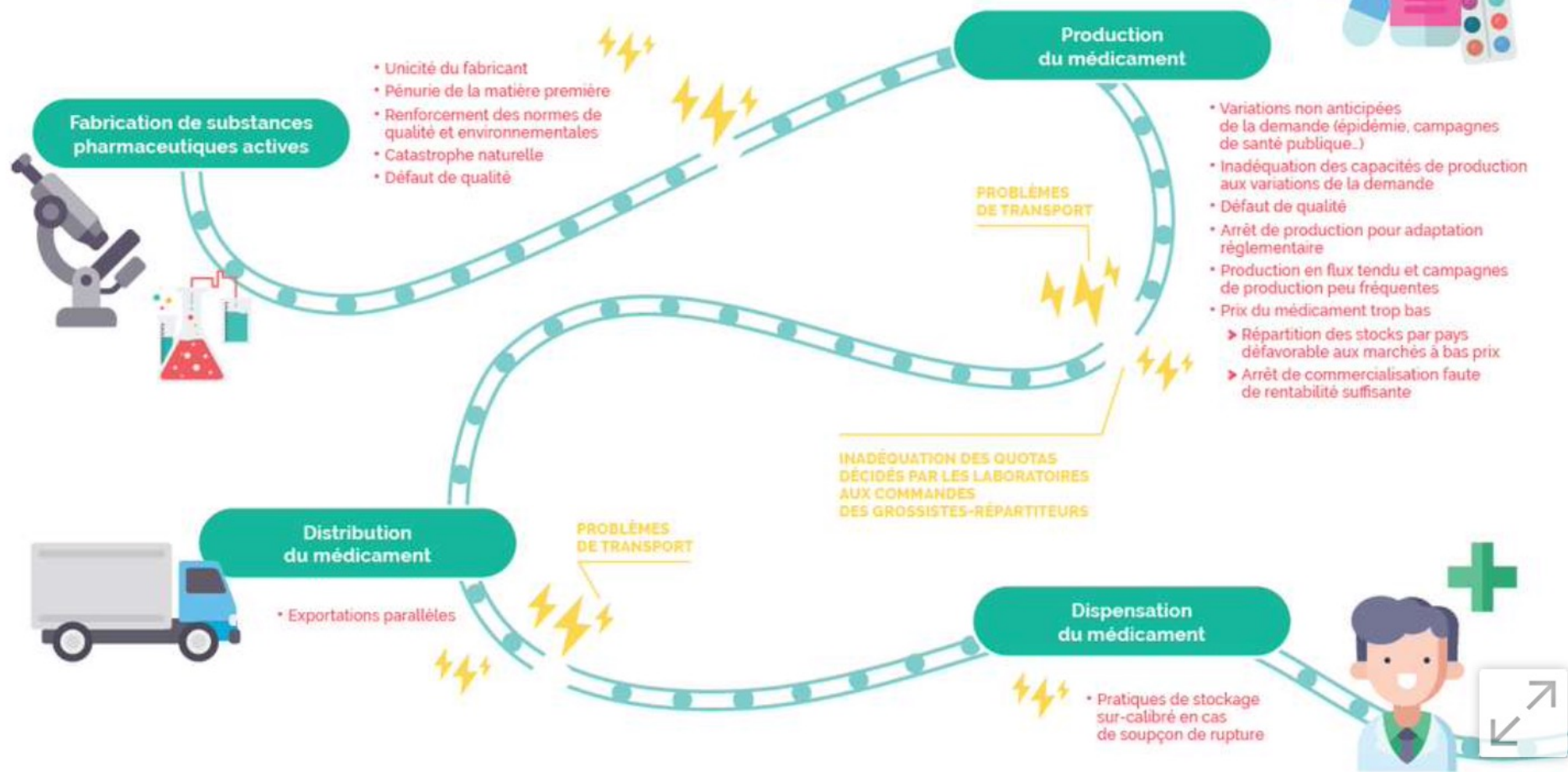
These results suggest that MS generated an **annual cost of 395.761€** in our hospital. Strategies to minimise the effects of MS should be implemented.



Plan de l'exposé

- Introduction et définitions
- Type de pénurie
- Impact en pratique clinique
- Impact hospitalier
- **Discussion et conclusion**

VULNÉRABILITÉS DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT DU MÉDICAMENT



De multiples facteurs peuvent empêcher le bon approvisionnement des officines en médicaments.

1) Problématique mondiale

- Europe => Enquête « Ruptures de stock » faite auprès des pharmaciens hospitaliers européens (European survey - **2015**)
- USA => Enquête « Ruptures de stock » faite auprès des pharmaciens US (Kaakeh et al - **2011**)

• 2) Belgique

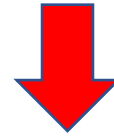
- AFMPS => Informations très bien résumées : Contexte légal, rôle de l'AFMPS, liste de médicaments indisponibles, causes et nombre des indisponibilités, solutions et actions (AFMPS- Médicaments en rupture – **2020**)

• 3) CHU de Liège

- Analyse quantitative et à l'impact économique des ruptures de stocks dans notre officine au CHU de Liège, afin de sensibiliser notre direction sur cette problématique : le temps passé et le coût financier de celles-ci (!). Poster présenté au congrès de l'EHP 2021 (European Association of Hospital Pharmacists) et l'abstract publié, subséquemment au congrès, dans le European Journal of Hospital Pharmacy.
 - **l'impact financier** car peu de littérature existe sur le sujet (Kaakeh et al → **aux USA** et datant de **2011**)

Y-a-t-il des solutions? (pistes de réflexions)

Contexte compliqué: local/international,
ambulatoire/hospitalier: autorités compétentes/industries



En pratique clinique

En pratique
hospitalière

Autorités/
responsabilités

Aspects socio-
économiques

En pratique clinique

- Type de pénurie?
- CBIP?
- Bien connaître les DCI
- Pertinence du traitement?
- Expliquer au patient, le rassurer quand c'est possible
- Substitution (agent actif/ classe médicamenteuse/dosage)



En pratique hospitalière



- Type de pénurie?
- CMP
- Proposer alternatives quand c'est possible via la PIPAM
- Informer le personnel (mailings)

NOTE DE SERVICE

à l'attention des médecins urologues et oncologues

Concerne : ONCOTICE, poudre pour solution intravésicale

La firme MSD vient de nous informer de **l'indisponibilité totale** du produit, et ce jusqu'au mois de **février minimum**. La possibilité d'importation étant également incertaine et les délais importants, la pharmacie est dans l'incapacité de garantir une livraison pour les administrations des deux prochaines semaines et conseille de reporter les rendez-vous.

Pour rappel, dans le cadre de cette rupture, l'AFMPS suggère des approches alternatives selon le risque évalué pour chaque patient et l'efficacité et les effets indésirables attendus pour chaque traitement :

- chimiothérapie intra-vésicale par mitomycine ou épirubicine en fonction des disponibilités
- cystectomie radicale

Nous espérons pouvoir trouver une solution pour le mois de février 2022 afin de garantir au mieux la continuité des soins.



Centre Hospitalier Universitaire de Liège
Pharmacie, M. FOKKOU, Pharmacien directeur
Tel. : +32 (0) 4 306.71.08

Liège, le 21/10/2021



CHANGEMENT TEMPORAIRE DE MEDICAMENT

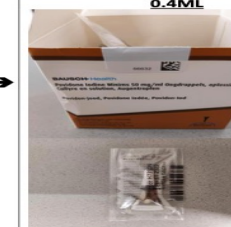
Médicament au formulaire
thérapeutique en rupture :

**ISOBETADINE OPHTALMIQUE
20ML**



Médicament alternatif hors
formulaire thérapeutique :

**MINIMS M-POVIDONE IODINE 5%
0.4ML**



Notice d'utilisation/Point(s) d'attention :

Conservation après réception : 2-8°C (stockage au réfrigérateur)

Durée de conservation après sortie frigo : 14 jours à température ambiante.

Commandes SAP : le numéro SAP de cette alternative reste inchangé (SAP 500470)

Période estimée de la rupture : indéterminé

FICHE ALERTE

Que dit
l'AFMPS?

Ozempic réservé uniquement aux patients atteints de
diabète de type 2 et d'obésité sévère

© 26 octobre 2023 par PM

Pour la plupart des conditionnements indisponibles la durée prévue d'indisponibilité est de moins d'un mois, ou il existe au moins trois alternatives **respectant simultanément les critères suivants** :

- la même substance active,
- le dosage souhaité,
- la même voie d'administration,
- pour certains médicaments, la même forme pharmaceutique (avec les mêmes caractéristiques pharmacologiques comme par exemple à libération prolongée vs libération modifiée).

Pour les autres conditionnements indisponibles :

- un tiers peut être solutionné par une ou deux alternatives ;
- pour le reste des cas où des problèmes majeurs pourraient survenir, les pistes suivantes existent.
 - a) Après analyse par les experts, l'indisponibilité peut être solutionnée par une alternative avec une autre substance active ou une préparation magistrale. La voie d'administration peut être différente.
 - b) La Commission Consultative de l'AFMPS peut octroyer une **dérogation à une firme** (à sa demande) pour lui permettre d'**importer temporairement** en Belgique des lots du même médicament. Le patient bénéficie du même médicament avec les mêmes conditions de remboursement.
 - c) Sur base d'une prescription médicale et d'une déclaration du médecin (article 105 de [l'arrêté royal du 14.12.2006](#)), **le pharmacien peut importer le même médicament** encore disponible dans d'autres pays de l'Union européenne dans les cas où il n'y a pas de médicament essentiellement similaire autorisé/enregistré en Belgique. Cette importation, temporaire, permet au patient de recevoir son médicament avec la même substance active, la même taille de conditionnement mais dont la notice et la boîte sont rédigées dans une autre langue que les langues nationales. Dans ces cas, il se pourrait que le patient paye plus cher le médicament.
 - d) Dans les cas d'indisponibilités de médicaments pour lesquels il n'y a pas d'alternatives, appelés les médicaments critiques, **une Task Force composée d'experts de l'AFMPS, de l'INAMI et d'experts externes, se réunit. Cette Task Force émet des recommandations pour guider les professionnels de la santé.**

**Autorités/
responsabilités**



Le Sénat français propose différents axes de réflexion

- Constituer un pôle public de production
- Augmenter le prix des médicaments non rentables (< 12 centimes= non rentable)
- Faciliter la substitution par les pharmaciens
- Relocaliser la production
- Éviter la création de monopoles dans les hôpitaux



Actualité
Parlement européen

Quelles sont les solutions proposées par le Parlement ?

Dans la résolution, les députés ont salué le [nouveau programme « UE pour la santé »](#) qui a pour objectif d'améliorer la disponibilité des médicaments et de l'équipement médical et veulent stimuler la fabrication de médicaments en Europe et établir des normes minimum de qualité dans le domaine de la santé.

Ils souhaitent également :

- Instaurer des incitations financières pour encourager les producteurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs à s'installer en Europe et évaluer les investissements étrangers vers les usines de fabrication
- Créer une « réserve pour imprévus » au niveau de l'UE, qui servira de « pharmacie d'urgence européenne » et réduira le risque de pénuries
- Échanges de bonnes pratiques sur la gestion des réserves, garantir la transparence et une distribution juste
- Augmenter les approvisionnements conjoints de médicaments dans l'UE
- Favoriser la circulation de médicaments entre États membres

Dans une [résolution adoptée en 2017](#), le Parlement avait déjà appelé à une meilleure traçabilité des coûts de R&D, du financement public et des frais de mise sur le marché pour rendre les médicaments plus abordables.

En avril, la [Commission a publié des orientations](#) pour lutter contre les pénuries suite à la pandémie. Elle a appelé les États membres à lever les interdictions d'exportation et éviter d'avoir recours au stockage, augmenter et réorganiser la production, garantir une utilisation optimale dans les hôpitaux en redistribuant les stocks, peser l'utilité des médicaments alternatifs et optimiser les ventes en pharmacie.

Les députés européens ont aussi exhorté la Commission à s'attaquer aux causes profondes des pénuries et à proposer des solutions durables, notamment faciliter l'accès au marché pour les médicaments **génériques et biosimilaires**. Le Parlement a souligné l'importance de créer une résilience systématique en matière de fabrication et de fourniture de médicaments et **d'accroître la transparence sur les prix et le financement public de la recherche et de l'innovation.**

MÉDICAMENTS INDISPONIBLES : UNE FATALITÉ ?

GONCETTE V (1), RADERMECKER RP (2, 3)

.....

Tableau I. Points essentiels

.....

- | |
|---|
| • Depuis ces dernières années, le nombre de médicaments indisponibles a augmenté |
| • Les pénuries médicamenteuses entachent le quotidien des patients et des soignants |
| • Des conséquences néfastes pour les patients peuvent être imputables aux ruptures |
| • Pour pallier ces indisponibilités, certaines solutions peuvent être dégagées |

**« Aucun problème ne peut être résolu sans
changer le niveau de conscience
qui l'a engendré. »**

- Albert Einstein

Un merci tout particulier à Madame Véronique Goncette
pour son aide (Pharmacie CHU)



MERCI
pour votre attention
Avez-vous
des questions ?