

AVIS À PROPOS DE LA PROPOSITION DE LOI - TEXTE 2062 - VISANT À LUTTER CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

Des mesures en trompe-l'œil, qui auront des effets inverses de la solution recherchée

Une proposition de loi, dont l'objectif affiché est de lutter contre les pénuries de médicaments (Document enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 16 janvier 2024), a été présentée et discutée à la Commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale le 14 février 2024.

Le texte, se fondant sur l'accroissement des pénuries de médicaments, propose d'augmenter les stocks de sécurité industriels des MITM (plus de 6 000 médicaments sur le marché, soit la moitié des spécialités commercialisées en France) **jusqu'à six mois** et d'augmenter à deux mois les stocks pour les autres médicaments, soit un doublement des obligations actuelles.

Pour l'Académie nationale de la Pharmacie, cette course au surstockage sera nécessairement contre-productive et décevante. Elle dégradera encore la situation et amplifiera le phénomène des pénuries, allant à l'inverse de l'objectif affiché. Par ailleurs, le stockage des médicaments doit être apprécié au niveau européen. Le surstockage dans un pays produit des pénuries dans d'autres. Il est donc non seulement inefficace de faire ce type de proposition d'autant que cela désorganise encore plus le marché européen des médicaments, au lieu d'encourager à trouver des solutions pérennes et solidaires pour l'ensemble du territoire européen et des citoyens européens. Cette proposition montre à quel point il existe un vrai biais dans l'analyse de la situation. Une vision erronée des problèmes à résoudre est entretenue, au détriment des vraies solutions pour notre pays et ses patients. L'Académie ne méconnaît pas la souffrance et le stress engendrés par les ruptures d'approvisionnement pour les patients et s'insurge contre ce mirage aux fausses solutions.

Le rapport d'information déposé par la **Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale**, enregistré à la Présidence de l'Assemblée le 23 juin 2021 en conclusion des travaux de **la mission d'information sur les médicaments**¹, a montré sans ambiguïté que les causes économiques constituent un des principaux facteurs de pénuries.

- Outre la hausse très importante de la demande au niveau mondial, *les pénuries s'expliquent par un arrêt de commercialisation par les industriels, en raison de la rentabilité insuffisante de ces produits*. Et davantage que dans d'autres États membres, en France, *les pénuries touchent en effet beaucoup plus les médicaments peu coûteux*. Ainsi, dans notre pays, *75 % des MITM en rupture de stock sur le site de l'ANSM sont vendus à un prix inférieur à 25 euros la boîte et 25 % le sont à moins de quatre euros*².

De même, le rapport du Sénat³ de juillet 2023 a-t-il mis en évidence qu'il était urgent de valoriser davantage **les médicaments matures essentiels**, en tenant mieux compte de *l'intérêt thérapeutique des spécialités dans la définition des plans de baisse de prix et de l'implantation des sites de production, afin de valoriser*

¹ présenté par les députés Mme Audrey DUFEU et M. Jean-Louis TOURAINE

² Cf. p. 66 du rapport d'information déposé en application de l'article 145 du Règlement par la Commission des Affaires sociales en conclusion des travaux d'information sur les médicaments

³ Rapport 828 fait au nom de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française, N° 828 (Rapport remis à M. le Président du Sénat le 4 juillet 2023 Enregistré à la Présidence du Sénat le 4 juillet 2023 – Présidente de la Commission, Mme Sonia DE LA PROVÔTÉ, -Rapporteuse Mme Laurence COHEN

les relocalisations. Les hausses de prix des produits matures essentiels devraient être favorisées et conditionnées à un engagement des industriels à sécuriser l'approvisionnement.

Les auditions menées en permanence par l'Académie nationale de Pharmacie montrent qu'actuellement certains MITM matures essentiels (dont des antibiotiques) sont **proches de l'absence de marge voire en marge négative**, suite à l'augmentation des coûts industriels.

Nonobstant le fait qu'il faille se poser la question des capacités locales de stockage face à une augmentation aussi massive des volumes, pour un aussi grand nombre de médicaments, que peut-il se passer suite à cette augmentation des obligations de surstockage ? Sans nul doute, l'augmentation substantielle des coûts qu'elles vont engendrer va se traduire par une augmentation des arrêts de commercialisation pour un grand nombre de médicaments matures insuffisamment valorisés et indispensables aux patients, tout spécialement pour des médicaments de niche dont certains médicaments de pédiatrie. Est-ce raisonnable de jouer cette carte et celle de l'augmentation des sanctions en laissant ainsi penser que l'on va améliorer la disponibilité des médicaments ? Si cela devait être, on aurait déjà dû en voir les bénéfices suite aux récentes mesures législatives et réglementaires qui ont déjà durci les obligations des opérateurs, ce qui n'est pas le cas, puisque le nombre de pénuries augmente. On notera que cela n'aurait eu aucune incidence sur la crise récemment vécue de **l'amoxicilline pédiatrique, crise spécifiquement française**.

Il faut avoir le courage de regarder la situation française en face et d'y répondre efficacement. L'Académie, après plus de dix années d'alerte sur ce sujet, estime nécessaire d'avoir ce courage et dénonce les fausses bonnes solutions qui, prises isolément, n'auront pas d'effet sur le phénomène de fond et vont, a contrario, faire empirer une situation déjà fort dégradée pour les patients français.

Comme l'avait observé la Commission des Affaires sociales de l'AN en 2021, la multitude et la diversité d'acteurs publics, d'administrations et d'agences, nuit à la cohérence de la politique du médicament. Cela ne permet pas de définir un plan cohérent, transparent pour les Français et décliné en phases à court, moyen et long terme.

Alors, si vraiment, comme il est argué, la lutte contre les pénuries de médicaments est une préoccupation majeure de l'ensemble des responsables de la politique de santé, il faut, pour la rendre efficiente, qu'elle soit prise à « bras le corps » **au plus haut niveau de l'État** et sur la base d'une analyse qui ne soit pas en trompe-l'œil.

L'Assemblée nationale prônait la création d'un poste de Haut-commissaire aux produits de santé, le Sénat est allé dans le même sens.

Dès 2018, notre Académie prônait **une gouvernance au niveau du Premier ministre** et est prête à collaborer à la préparation d'un plan consolidé.

* *
*