



GOVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité



Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France



Ordre du jour

- 1. Interventions des Ministres**
- 2. Actualités et tensions en paracétamol et amoxicilline**
- 3. Nouvelle feuille de route de lutte contre les pénuries : bilan 2019-2022 et axes de travail**
- 4. Focus : Construction d'une liste de médicaments stratégiques sur le plan industriel et sanitaire (MSIS)**
- 5. Tour de table**



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Ouverture

François BRAUN

Ministre de la santé et de la prévention

Roland LESCURE

Ministre délégué à l'industrie



GOVERNEMENT

Liberté

Égalité

Fraternité

**Lutter contre les pénuries et améliorer la
disponibilité des médicaments en France**

***Actualités et tensions en paracétamol et
amoxicilline***



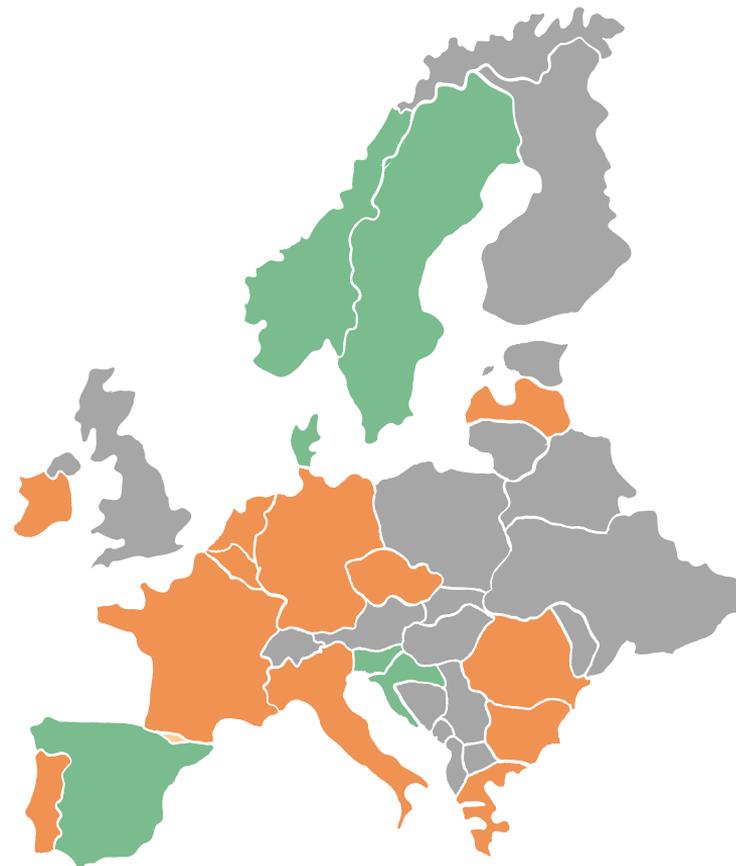
Situation internationale (1) S2 2023 - Paracétamol

Tensions (notamment sur les formes pédiatriques)

- Allemagne, Belgique, Bulgarie, Grèce, Irlande, Italie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Roumanie

Absence de tension : Croatie, Danemark, Espagne, Slovénie

Vision complexe de l'intensité détaillée des tensions

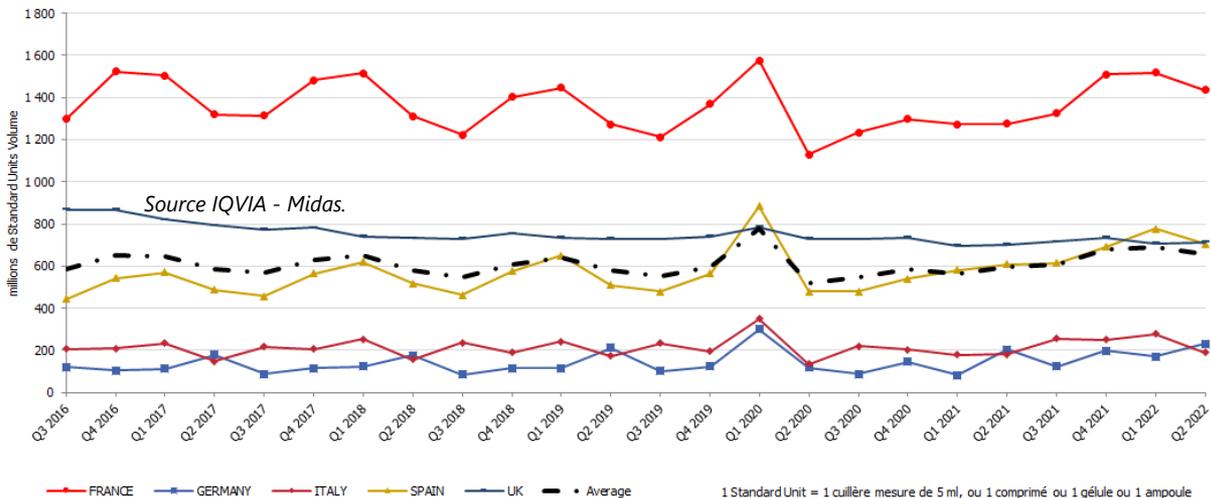




[PARACÉTAMOL] - Données de ventes en Europe

Source IQVIA - Midas.

Ventes trimestrielles de PARACETAMOL tous dosages
en France, Allemagne, Italie, Espagne et Royaume-UNI
en millions de SU
Source IQVIA MIDAS



La France est le plus gros consommateur de paracétamol parmi les 5 pays que ce soit pour le marché global ou pour les dosages enfants, devant le Royaume Uni, l'Espagne, l'Italie puis l'Allemagne.

Leviers d'approvisionnement et d'épargne *(rappel du bon usage et limiter la consommation)*

Juillet 2022 :

- **Contingentement** quantitatif ;
- **Recommandations** sur le site ANSM élaborées en lien avec les représentants des pharmaciens d'officine ;
- **Interdiction d'exportations** pour les grossistes-répartiteurs ;

Octobre 2022 : Nouvelle dégradation de la situation → **MAJ** des recommandations ;

Novembre 2022 : Courrier aux industriels les **incitant à suspendre leur campagne de publicité** grand public ;

Décembre 2022 :

- **Dérogations** ANSM permettant d'augmenter les approvisionnements pour le marché français ;
- **Fermeture** du canal de ventes directes aux officines depuis décembre 2022 des formes pédiatriques ;

Janvier 2023 :

- **Interdiction de la vente par internet** des spécialités composées exclusivement de paracétamol ;
- **Levée / assouplissement des règles de contingentement** pour certaines formes / dosages qui ne sont plus en tension ;
- Publication d'une **fiche à destination des professionnels de santé** sur les alternatives existantes autorisant le pharmacien à remplacer la spécialité en cas d'absence de disponibilité.

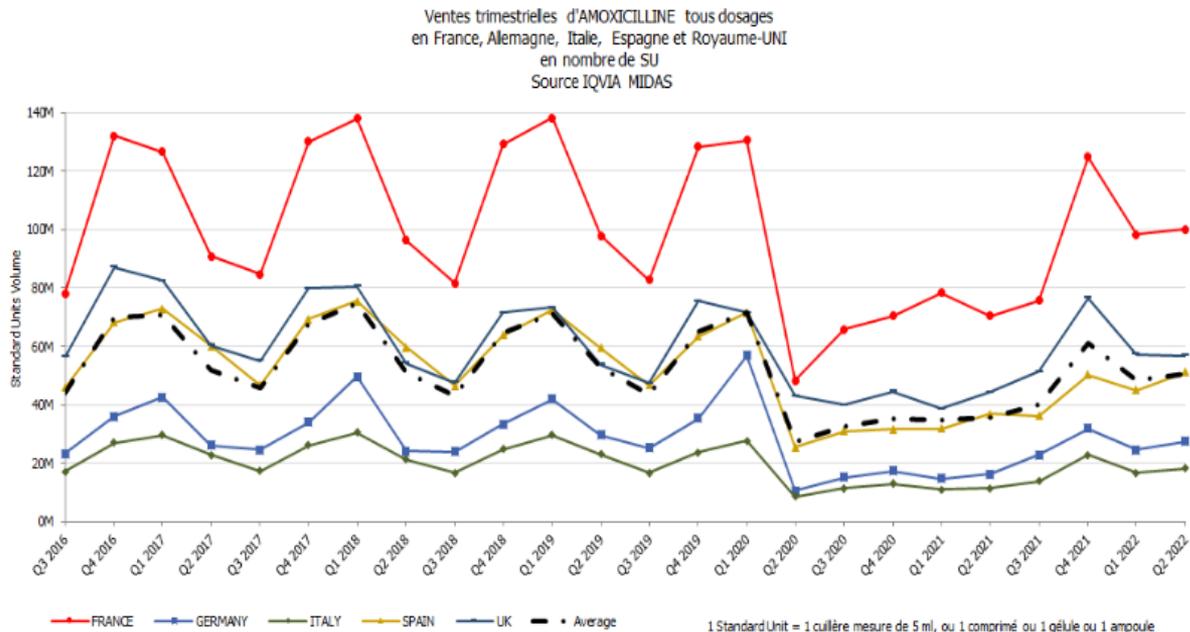
Echanges réguliers avec les parties prenantes (2/3 fois par mois) ;

Stratégie de **priorisation** de la production des formes pédiatriques ;

Suivi régulier de l'état des stocks (laboratoires, grossistes, officines).

[AMOXICILLINE] - Données de ventes en Europe

Source IQVIA - Midas.



La France est le plus gros consommateur d'amoxicilline parmi les 5 pays que ce soit pour le marché global ou pour les dosages enfants, devant le Royaume-Uni, l'Espagne, l'Allemagne et enfin l'Italie.



[AMOXICILLINE] - MESURES MISES EN ŒUVRE À CE JOUR

Leviers d'approvisionnement et d'épargne *(rappel du bon usage et limiter la consommation)*

Octobre 2022 :

- **Interdiction d'exportation** par les grossistes-répartiteurs ;
- **Contingentement** sur les formes orales + autres antibiotiques ;

Novembre 2022 : **Recommandations** aux professionnels de santé et patients élaborées en lien avec les sociétés savantes ;

Décembre 2022 :

- **MAJ** des recommandations sur l'utilisation d'**alternatives** à l'amoxicilline sous forme buvable ;
- Réunion des parties prenantes pour partager un état des lieux de la situation et identifier des solutions (mise à jour des recommandations en ligne).
- **Préparations magistrales (PM) pédiatriques** (gélule de 125 et 250 mg) + publication des monographies sur le site ANSM ;
- **Recommandation** autorisant les pharmaciens à délivrer une PM adaptée pour les enfants de moins de 12 ans en cas d'indisponibilité du médicament prescrit.

Janvier 2023 : Publication le 18/01/23 de la monographie de la préparation magistrale de suspensions pour formes buvables 500 mg (pédiatrie uniquement)

Echanges réguliers avec les parties prenantes ;

Demande aux industriels d'augmenter les productions et de rechercher des importations ;

Suivi régulier de l'état des stocks (laboratoires, grossistes, officines).



GOVERNEMENT

Liberté

Égalité

Fraternité

Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France

Nouvelle feuille de route de lutte contre les pénuries : bilan 2019-2022 et axes de travail

Bilan de la feuille de route 2019 – 2022 de lutte contre les pénuries de médicaments (1)

En 2019, des nouvelles actions ambitieuses sont engagées. Avec la crise sanitaire, certaines mesures se sont accélérées et des solutions innovantes ont pu émerger grâce à la mobilisation de l'ensemble des acteurs

Renforcement de la capacité de régulation de l'ANSM

- Décret Stock
- Plan de gestion des pénuries
- Sanctions

Adaptation des modalités d'achat et de logistique

- Appels d'offres multi-attributaires
- Visibilité sur les volumes
- Réduction de la massification des achats

Mobilisation de tous les acteurs de la distribution en gros

Information

- Refonte du site internet de l'ANSM
- Plateforme de déclaration de l'ANSM : Trustmed
- Suivi de stocks en établissements de santé : edispostock (ATIH)
- Accès à tous les acteurs de la chaîne : DP-Ruptures (CNOF)
- TRACStocks : Plateforme Leem-Gemme-Lémi sous l'égide de l'ANSM

« Faire Europe » sur les pénuries de médicaments

- Priorité affichée de la Stratégie Pharmaceutique pour l'Europe
- Règlement EMA du 25 janvier 2022: mise en place d'ici à 2025 d'une plateforme de collecte d'informations afin de prévenir et gérer les situations de pénuries réelles ou potentielles de médicaments critiques lors d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs

La situation des derniers mois démontre qu'il convient d'élargir les réflexions.

Mieux anticiper

- Renforcer la gestion des pénuries associées à une remontée des « signaux émergents » afin d'agir le plus en amont possible
- Intégrer davantage la dimension saisonnalité

Premiers consensus dans le cadre de la feuille de route 2019

- OMS (antibiorésistance)
- Des travaux pilotés par l'INCa ont permis de disposer d'une liste de 43 MITM anticancéreux validés par les sociétés savantes

Développer le consensus sur la criticité thérapeutique des molécules

- A l'issue de la période 2020-2022, nous avons élargi les travaux initiés avec les sociétés savantes, et notamment la SFAR pour déterminer une **méthode de travail permettant d'établir un consensus** sur le caractère critique d'une molécule



Prioriser les actions

- **Anticipation Actions long terme**
Relocalisation France Relance 2030(MSIS) , Actions européennes HERA...
- **Anticipation Actions moyen terme**
Bon usage
Saisonnalité et sécurisation de volumes
Communication
Distribution/Achat
- **Surveillance renforcée et actions à court terme** en cas de signal
Actions ANSM,
Préparations Hospitalières Spéciales (PHS), Préparations Magistrales (PM), DGS Urgents etc...

Prochaine feuille de route 2023 – 2025 de lutte contre les pénuries de produits de santé étendue aux dispositifs médicaux

4 axes proposés :

- 1) **Stabilisation d'une liste unique de médicaments critiques**
- 2) **Mise en place une cartographie des risques de ruptures sur la base de la liste de médicaments critiques pour mieux anticiper**
- 3) **Approfondissement des mesures de la FDR 2019- 2022 (coordination et diversification des outils d'information et de transparence, Europe, etc.)**
- 4) **Plan de gestion des situations de crise « plan blanc du médicament » (bon usage, optimisation circuit du médicament)**

Calendrier

- **Février - Avril 2023** : groupes de travail thématiques organisés par la DGS
- **Mai 2023** : stabilisation de la liste unique de médicaments critiques
- **Juin 2023** : nouvelle feuille de route de lutte contre les pénuries de produits de santé



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Tour de table





GOVERNEMENT

Liberté

Égalité

Fraternité

Construction d'une liste de médicaments stratégiques sur le plan industriel et sanitaire (MSIS)

**Focus : Mobilisation des leviers pour renforcer la
chaîne de valeur de ces médicaments**

Rapport Giorgi sur les vulnérabilités d'approvisionnement

Méthodologie d'identification de médicaments critiques

Recommandations du rapport Giorgi

A la demande d'Olivier Veran et d'Agnès Pannier-Runacher, la mission Giorgi a proposé une **méthodologie pour identifier des médicaments stratégiques** sur la base d'une évaluation de leur criticité thérapeutique et industrielle.

- **Criticité thérapeutique** (caractère irremplaçable de certains médicaments) : liste d'experts
- **Criticité industrielle** (nombre d'exploitants, nombre de sites de P° API et PF & localisation) : ANSM, sur la base des rapports annuels des établissements

Exploitation de cette liste de médicaments stratégiques

La mission IGAS/CGE applique cette méthodologie sur une première liste de médicaments identifiés comme critiques sur le plan thérapeutique dans les domaines de l'**anesthésie-réanimation et de la cardiologie**.

La mission recommande de généraliser la mise-en-œuvre de la méthode proposée tout en élargissant le cercle des consultations associées à l'identification des médicaments critiques sur le plan thérapeutique.

Tableau 6 : Analyse de criticité industrielle des médicaments jugés critiques sur le plan thérapeutique

	Béta bloquants		Sartans		Association	Antagonistes calciques	
	Propranolol	Nadolol	Valsartan	Candesartan	Valsartan/sa	Diltiazem	Vérapamil
Nombre exploitants	2,5	1	4	4	1	4	4
Nombre sites fab PA	5	1	5	5	2,5	5	5
localisation sites fab PA	1	3	1	1	2	2	2
Nombre sites prod.	5	1	5	5	2,5	5	5
Localisation sites prod.	3	3	3	3	2	3	3
Score criticité	16,5	9	18	18	10	19	19

Paramètres	Criticité faible	Criticité moyenne	Criticité forte
Nombre de laboratoires exploitants /4	Plus de 5 expl. (4 pts)	2 à 5 expl. (2,5 pts)	1 seul expl. (1 pt)
Nombre de fournisseurs d'API /5	4 sites ou + (5 pts)	2 à 3 sites (2,5 pts)	1 seul (1 pt)
Part des sites de fabrication d'API hors UE /3	Moins de 30% (3 pts)	30% à 70% (2 pts)	Plus de 70% (1 pt)
Nombre de sites de production (PF) /5	4 sites ou + (5 pts)	2 à 3 sites (2,5 pts)	1 seul site (1 pt)
Part de sites de production (PF) hors UE /3	Moins de 30% (3 pts)	30% à 70% (2 pts)	Plus de 70% (1 pt)

Médicaments stratégiques sur le plan industriel et sanitaire (MSIS)

Construction d'une première liste de 20 médicaments pour prioriser les actions

Médicaments à criticité thérapeutique

*Sociétés savantes avec
appui de la DGS*



Criticité industrielle (ANSM et DGE)

*Nombre de producteurs du
médicament / API*

Localisation

*Fréquence des ruptures de
stock*

*Variabilité de la
consommation (produits de
crise)*

MSIS

Priorisation des actions

Leviers industriels et accès au marché

France 2030

Critère industriel

Achats hospitaliers

Leviers sanitaires et réglementaires

Bon usage

Saisonnalité et sécurisation

Communication / Messages aux usagers

Distribution Achat

Actions ANSM

Préparations Hospitalières Spéciales (PHS),

Préparations Magistrales (PM)

DGS Urgents

- Une **première liste de 20 médicaments** a été construite sur (i) l'anesthésie-réanimation et la cardiologie (sur la base du rapport Giorgi), (ii) l'oncologie et (iii) la préparation aux crises sanitaires. Cette première liste a été co-construite par la Direction Générale de la Santé, l'ANSM et la DGE.
- **Cette liste sera enrichie courant 2023**, notamment sur (i) les anti-infectieux et (ii) la neurologie. Une démarche similaire sera menée sur le dispositif médical et le DM-DIV.

Médicaments stratégiques sur le plan industriel et sanitaire (MSIS)

Liste de 20 premiers médicaments sur l'anesthésie-réanimation et la cardiologie, la réponse aux crises sanitaires et l'oncologie

Anesthésie-réa et cardiologie (13)

- Adrénaline
- Méthylprednisolone
- Salbutamol
- Cisatracurium
- Fentanyl
- Furosemide
- Insuline rapide
- Midazolam
- Noradrénaline
- Propofol
- Rocuronium
- Suxamethonium/Succinylcholine
- Oxytocine

Réponse aux crises sanitaires (3)

- Atropine
- Amoxicilline
- Ciprofloxacine

Oncologie (4)

- Cyclophosphamide
- Cytarabine
- Fluorouracile
- Melphalan

Mobilisation de leviers industriels et accès au marché

Actions visant à renforcer la chaîne de valeur des MSIS

- **Les projets soutenus dans le cadre du plan France Relance ont permis de développer des capacités de production sur les principes actifs de 6 des 20 médicaments stratégiques sur le plan industriel et sanitaire (MSIS) en s'appuyant sur des innovations de procédé qui rendent leur production plus verte et compétitive. Ces projets ne couvrent pas encore l'ensemble des besoins français et doivent passer à l'échelle.**
- **De nouvelles actions de relocalisation, ciblées sur les MSIS, pourront être engagées dans le cadre de France 2030** afin de renforcer la chaîne de valeur de ces molécules identifiées comme prioritaires.
- La liste des MSIS pourra également être prise-en-compte dans le cadre des politiques de sécurisation des approvisionnements nationaux en produits de santé critiques, qui passent par la prise-en-compte de critères spécifiques sur les **appels d'offres hospitaliers** (instruction DGOS de mai 2022) ou par l'application de l'**article 65** (« critère industriel »).