

LUTTER CONTRE LES PÉNURIES ET AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS EN FRANCE

Feuille de route 2019-2022

SOMMAIRE

PAGE 4

Éditorial de la ministre des Solidarités et de la Santé

PAGE 7

Quatre axes pour mieux prévenir, gérer et informer les patients et les professionnels de santé

PAGE 12 / FEUILLE DE ROUTE 2019-2022

PAGE 13 / AXE 1

Promouvoir la transparence et la qualité de l'information afin de rétablir la confiance et la fluidité entre tous les acteurs : du professionnel de santé au patient

PAGE 20 / AXE 2

Lutter contre les pénuries de médicaments par des nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit du médicament

PAGE 25 / AXE 3

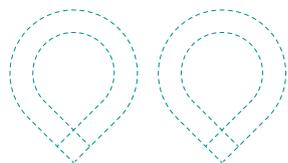
Renforcer la coordination nationale et la coopération européenne pour mieux prévenir les pénuries de médicaments

PAGE 30 / AXE 4

Mettre en place une nouvelle gouvernance nationale

PAGE 34

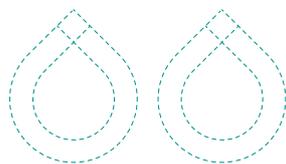
Liste des abréviations



Dès septembre, je mettrai en place
une nouvelle instance de gouvernance
pour enrichir cette feuille de route avec
l'ensemble des acteurs concernés.

Éditorial d'Agnès Buzyn

ministre des Solidarités et de la Santé



Les Français sont de plus en plus confrontés aux pénuries de médicaments.

Une récente enquête réalisée par BVA pour France Assos Santé a montré que près d'un Français sur quatre s'est déjà vu refuser la délivrance d'un traitement pour cause de pénurie. Entre 2008 et 2018, ce sont près de vingt fois plus de pénuries signalées, selon les données de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce phénomène s'accélère, particulièrement ces dernières années. Ce sont notamment certains vaccins, certains antibiotiques, les antiparkinsoniens et certains anticancéreux qui sont les plus touchés par des tensions ou des ruptures.

En tant que médecin et ministre des Solidarités et de la Santé, améliorer la disponibilité des médicaments pour tous les Français est ma priorité.

Je sais que les professionnels de santé, prescripteurs et pharmaciens, en ville comme en établissements de santé, ont toujours su trouver des solutions permettant aux patients de poursuivre leur traitement. Je les remercie tous pour leur implication.

Face à la distorsion entre l'offre et la demande sans cesse croissante au niveau mondial, l'ensemble de la chaîne du médicament est impactée.

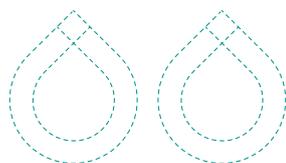
Dans la lutte contre ces pénuries, plusieurs dispositifs juridiques ont été élaborés, pour encadrer et renforcer l'approvisionnement en médicaments. Ainsi, en 2012 puis en 2016, de nouvelles obligations incombant respectivement aux acteurs du circuit de distribution et de fabrication ont été instaurées. Toutefois, la mise en place de cet arsenal juridique renforcé n'a pas suffisamment permis de pallier les ruptures de stocks de médicaments.



**Améliorer la
disponibilité
des médicaments**

pour tous

*les Français est
ma priorité*



Pour répondre aux inquiétudes légitimes des Français et aux sollicitations des professionnels de santé, tout aussi légitimes, j'ai souhaité élaborer une feuille de route concrète et opérationnelle. Le but de cette feuille de route est clair : promouvoir la transparence et la qualité de l'information, agir sur l'ensemble du circuit du médicament pour prévenir plus efficacement les pénuries de médicaments et mieux coordonner notre action, tant au niveau national qu'au niveau européen. Cette feuille de route se nourrit des propositions des acteurs, notamment des associations de patients, mais aussi de nombreuses réunions de concertation et des différents rapports remis sur le sujet ces derniers mois.

Les grandes orientations proposées constituent un point de départ. Dès septembre, je mettrai en place une nouvelle instance de gouvernance pour enrichir cette feuille de route avec l'ensemble des acteurs concernés. Seule une approche partenariale et pluridisciplinaire permettra de relever ce défi de santé publique.

J'ai confiance en la participation de tous, patients, professionnels de santé et industriels du médicament, exploitants et distributeurs, afin que cette feuille de route devienne notre feuille de route commune pour mieux protéger demain les Français face au risque de pénurie.



QUATRE AXES

*pour mieux **prévenir, gérer**
et informer les patients
et les professionnels de santé*

1 Promouvoir la transparence et la qualité de l'information afin de rétablir la confiance et la fluidité entre tous les acteurs : du professionnel de santé au patient

L'Ordre des pharmaciens a développé à partir du dossier pharmaceutique (DP) une plateforme, dénommée « DP-Ruptures », pour permettre aux pharmaciens de signaler les ruptures d'approvisionnement au laboratoire exploitant concerné. Ce partage d'informations portées par le DP-Ruptures doit être élargi à toute la chaîne de distribution incluant les grossistes-répartiteurs et les dépositaires (**action 1**). En outre, il apparaît nécessaire de diffuser une information adaptée sur la disponibilité des médicaments, des fournisseurs jusqu'aux pharmaciens et vers les patients (**action 2**). Améliorer la qualité, la transparence et le partage de l'information sur les

flux et les stocks de médicaments est nécessaire pour rétablir la fluidité entre tous les acteurs du circuit du médicament. Ces actions innovantes seront destinées d'une part aux professionnels de santé et d'autre part aux autorités publiques compétentes (**action 3**). Enfin, une expertise sera menée sur l'opportunité de mettre en place un outil partagé de signalement des indisponibilités de médicaments (**action 4**).

L'accès à ces informations permettra ainsi d'améliorer et d'adapter la communication à destination des professionnels de santé et des patients avec l'appui de tous les acteurs du circuit du médicament (fabricants, exploitants,

distributeurs et dispensateurs). En premier lieu, il convient de renforcer la communication réalisée par le pharmacien auprès des patients, afin qu'il puisse fournir en temps réel une information fiable et précise sur la disponibilité de son traitement en ville et à l'hôpital (**action 5**). En outre, cette communication renforcée devra inclure la prévention contre la « iatrogénie ruptures », pouvant être à l'origine d'erreurs médicamenteuses. En effet, en cas de pénurie, certains patients sont susceptibles de remplacer le médicament indisponible par un autre sans l'accompagnement d'un professionnel de santé, ce qui peut être à l'origine d'effets indésirables (**action 6**).

La mise en œuvre d'une communication adaptée à destination des patients nécessite de mobiliser l'ensemble des acteurs notamment les relais sanitaires locaux. Dans ce cadre, la coordination entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les agences régionales de santé (ARS) sera renforcée (**action 7**). L'ANSM initiera une refonte de son site internet afin de le rendre plus accessible au grand public (**action 8**). Enfin, sur la base de l'ensemble des informations disponibles sur les pénuries de médicaments, l'ANSM élaborera un bilan annuel pondéré des tensions d'approvisionnement (**action 9**).

2 Lutter contre les pénuries de médicaments par des nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit du médicament

Afin de lutter efficacement contre les pénuries de médicaments, des actions ciblées et adaptées à chacun des acteurs du circuit du médicament seront menées, de la production du médicament à sa délivrance par le pharmacien. En pratique, la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé va simplifier le parcours du patient. En cas de pénurie d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), le pharmacien d'officine pourra remplacer le médicament indisponible initialement prescrit, par un autre médicament conformément à la recommandation établie par l'ANSM (**action 10**).

Le travail préfigurateur sur les anticancéreux, à risque fort de pénuries, effectué dans le cadre du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), sera poursuivi. Il permettra notamment d'identifier les sites de production de principes actifs et de sécuriser l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement sans oublier les procédures d'achat hospitalier avec une attention particulière sur la qualité des prévisions concernant les quantités achetées (**action 11**). Des travaux seront initiés et menés activement sur les antibiotiques à risque fort de pénurie dans le cadre du comité stratégique de filière des Industries et Technologies de Santé (CSF) et de l'action 37 de la feuille

de route interministérielle pour maîtriser l'antibiorésistance **(action 12)**.

L'évaluation des plans de gestions des pénuries (PGP) se poursuivra en impliquant dorénavant les patients **(action 13)**. En parallèle, les laboratoires pharmaceutiques commercialisant des médicaments ayant déjà fait l'objet de ruptures devront élaborer un « PGP renforcé » dont le cadre sera défini **(action 14)**.

Pour mieux lutter contre les pénuries en établissements de santé, un travail sera conduit sur l'adaptation des procédures d'achat de façon à sécuriser l'approvisionnement en médicaments avec notamment une extension du recours aux appels d'offres avec plusieurs attributaires. Les conditions d'une massification maîtrisée des

appels d'offres par segments spécialisés (médicaments monopolistiques *versus* concurrentiels) seront définies. Enfin, l'opportunité de mettre en place des entrepôts globalisés au niveau des groupements hospitaliers de territoire (GHT) visant à amortir les pénuries sera explorée **(action 15)**.

Concernant l'approvisionnement en ville, le travail avec les grossistes-répartiteurs, chargés de l'approvisionnement en médicaments des officines, sera renforcé et mis en œuvre à court terme pour garantir une distribution adaptée **(action 16)**.

Enfin, les contrôles des distributeurs en gros, notamment des « short liners », seront renforcés dans le cadre des inspections menées par l'ANSM et les ARS **(action 17)**.

3

Renforcer la coordination nationale et la coopération européenne pour mieux prévenir les pénuries de médicaments

Pour renforcer la capacité de régulation des pénuries de MITM par l'ANSM, il est nécessaire de développer des mesures d'anticipation et de renforcer ses pouvoirs de régulation des pénuries **(action 18)**, voire augmenter son pouvoir de sanctions. Une action sera également menée afin de mieux prendre en compte le prix de revient industriel, notamment pour les médicaments anciens indispensables et sans alternative **(action 19)**. Il convient aussi d'expertiser la mise en place d'une solution publique permettant d'organiser, de façon exceptionnelle et dérogoire, l'approvisionnement en MITM dans

les cas d'échec des négociations avec les laboratoires concernés **(action 20)**.

La réponse aux pénuries de médicaments ne peut être uniquement française. C'est pourquoi, la prévention et la lutte contre les pénuries doit faire l'objet d'une stratégie européenne, intégrant notamment une harmonisation des réglementations

(action 21). En outre, des solutions innovantes et des mesures d'incitations financières et fiscales en faveur du maintien ou de la relocalisation

de sites de production en Europe devront faire l'objet de discussions en regard de la nécessaire sécurisation de l'approvisionnement en médicaments. Une cartographie des sites de production potentiels sur le territoire européen devra être partagée **(action 22)**. Les discussions sur l'achat groupé notamment de vaccins

essentiels au niveau européen seront poursuivies **(action 23)**. Enfin il est nécessaire de travailler sur le partage d'information concernant les situations et les causes des pénuries à l'échelle de l'Europe pour pouvoir trouver des solutions adaptées **(action 24)**.

4 Mettre en place une nouvelle gouvernance nationale

La mise en œuvre et le suivi des actions de cette feuille de route feront l'objet d'un pilotage national, partenarial et concerté dans le cadre d'un comité de pilotage associant, pour la première fois, l'ensemble des acteurs concernés **(action 25)**. Pour mieux tenir compte des enjeux interministériels, une « task force » pilotée par la ministre des Solidarités et de la Santé pourra se réunir pour concerter les décisions stratégiques entre les différents ministères concernés **(action 26)**.

L'ANSM en charge de la gestion au quotidien des ruptures de stock des MITM, prendra au sein de cette gouvernance nationale une place toute particulière, en tant que chef de file des actions de prévention des pénuries des MITM **(action 27)**. A ce titre, elle mettra en œuvre les actions de prévention des pénuries fixées dans son Contrat d'Objectifs et de Performance (COP) 2019-2023.

Une évaluation régulière de la feuille de route sera effectuée et un bilan sera publié annuellement **(action 28)**.



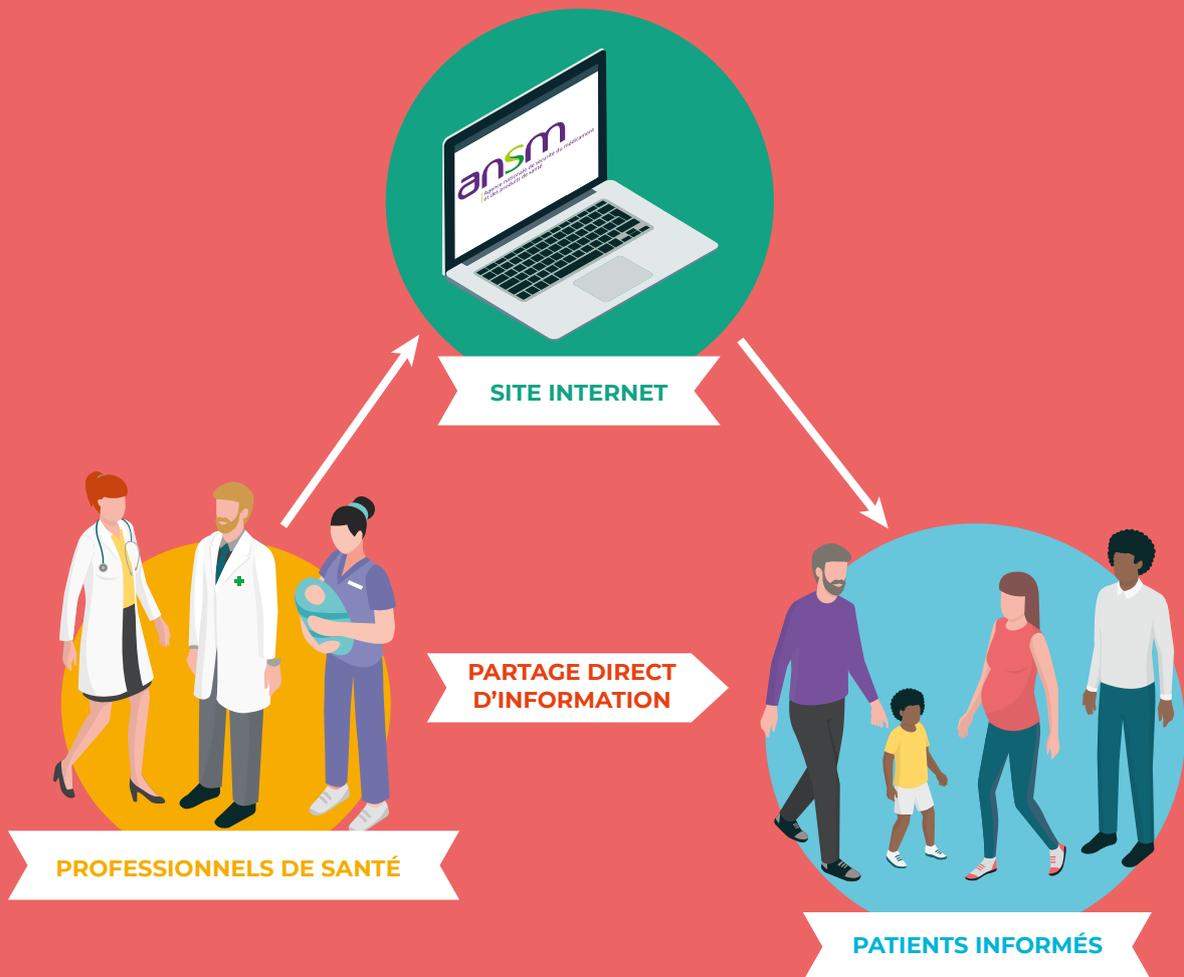
FEUILLE DE ROUTE 2019-2022 POUR LUTTER CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS ET AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS EN FRANCE



Lors du premier comité de pilotage de lutte contre les pénuries qui se tiendra en septembre 2019, les actions de cette feuille de route seront présentées et discutées afin de définir une feuille de route partagée par tous, notamment les associations de patients.



Promouvoir la transparence et la qualité de l'information afin de rétablir la confiance et la fluidité entre tous les acteurs : du professionnel de santé au patient





— — — **Transparence, partage et qualité des données relatives aux stocks et flux de médicaments au profit d'une meilleure communication** — — —

Aujourd'hui, moins d'un Français sur deux s'estime bien informé sur les médicaments et les vaccins faisant l'objet d'une pénurie, selon un sondage réalisé auprès des patients¹. Actuellement, les systèmes d'information des acteurs de la chaîne pharmaceutique sont cloisonnés et offrent un accès à des données partielles sur les stocks de médicaments. Dès lors, la disponibilité des stocks de médicaments, notamment en ruptures, est très hétérogène sur le territoire et peu maîtrisée tant par les professionnels de la chaîne pharmaceutique que par les autorités publiques. Une plus grande transparence, un partage et une qualité accrue des données de stocks sont nécessaires pour réduire concrètement l'impact des pénuries pour les patients.

¹ « Pénuries de médicaments et de vaccins », enquête réalisée pour France Assos santé par BVA du 29 novembre au 1er décembre 2018.

Action 1 **Rendre le DP-Ruptures accessible à tous les acteurs**

Pour fluidifier la transmission d'informations entre les acteurs et trouver plus facilement des solutions pour le traitement des patients, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens a développé à partir du dossier pharmaceutique (DP) une plateforme, dénommée DP-Ruptures. Expérimenté depuis mars 2013, cet outil professionnel est actuellement en cours de généralisation dans les pharmacies d'officine avec 14 784 officines raccordées en avril 2019. Ainsi, le DP-Ruptures permet aux pharmaciens de signaler les ruptures d'approvisionnement au laboratoire exploitant concerné. En retour de

cette déclaration, les déclarants ont accès aux informations sur les pénuries prévues par les textes réglementaires telles que la date de retour prévue sur le marché ou les médicaments alternatifs.

Actuellement, cette interface ne relie que les fabricants aux pharmaciens, alors qu'il serait nécessaire d'en faire bénéficier les distributeurs. Pour toutes ces raisons, des travaux seront engagés afin d'élargir le DP-Ruptures à tous les acteurs de la chaîne de distribution du médicament incluant les grossistes-répartiteurs et les dépositaires.

Echéance : Élargissement du DP-Ruptures aux distributeurs en 2020

Action 2 **Fiabiliser l'information vers les pharmaciens d'officine à destination des patients**

L'obligation et les modalités d'information en matière de ruptures varient selon les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. A titre d'exemple, les fabricants ne sont réglementairement tenus que d'informer l'ANSM en cas de pénuries, alors qu'il serait nécessaire d'y inclure les distributeurs. En conséquence, les messages qui parviennent aux pharmaciens d'officine en cas de rupture sont peu adaptés et nécessitent des évolutions. Cet enjeu de transparence est essentiel pour adapter la communication à destination des patients.

Des travaux sont en cours pour harmoniser les informations au sein de la chaîne d'approvisionnement. L'objectif est d'adapter les messages d'informations sur les pénuries entre les acteurs du circuit du médicament notamment à destination des pharmaciens. Dès lors, ces

derniers pourront délivrer des informations factuelles aux usagers et notamment une date approximative de disponibilité du médicament. L'adaptation de ces informations pourrait nécessiter une évolution de la réglementation.



Echéance : 2020

Action**3****Innover sur les solutions de partage d'information de disponibilité de médicaments**

Pour renforcer l'information sur la disponibilité des médicaments, il convient d'améliorer, à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement, l'accès aux données disponibles sur les stocks et les flux de médicaments.

Pour améliorer la communication avec les autorités publiques compétentes, les instances représentatives des fabricants et exploitants de médicaments (LEEM/Gemme) créeront une cellule de coordination de l'information sur la disponibilité des médicaments en France. Cette cellule constituera une interface avec les autorités dont l'ANSM.

Pour améliorer la communication à destination des professionnels de santé et pour les patients, des outils numériques et innovants (plateforme

ou application) se développent ces dernières années. Ils permettent une connaissance mutualisée et partagée, en temps réel, de la localisation et de la quantité d'un médicament donné, en interconnectant les stocks de tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique. Ils sont à encourager dans le respect du règlement général sur la protection des données (RGPD). Ces outils pourront fournir un regard transversal sur le circuit du médicament, de la production à la délivrance et une meilleure communication. Ces solutions seront complémentaires avec la plateforme DP-Ruptures développée par l'Ordre des pharmaciens. La mise en place de ces outils numériques nécessiteront une expertise préalable.

Echéance : Mise en place début 2021 d'une cellule de coordination de l'information sur la disponibilité des médicaments gérée par les instances représentatives des fabricants et exploitants de médicaments

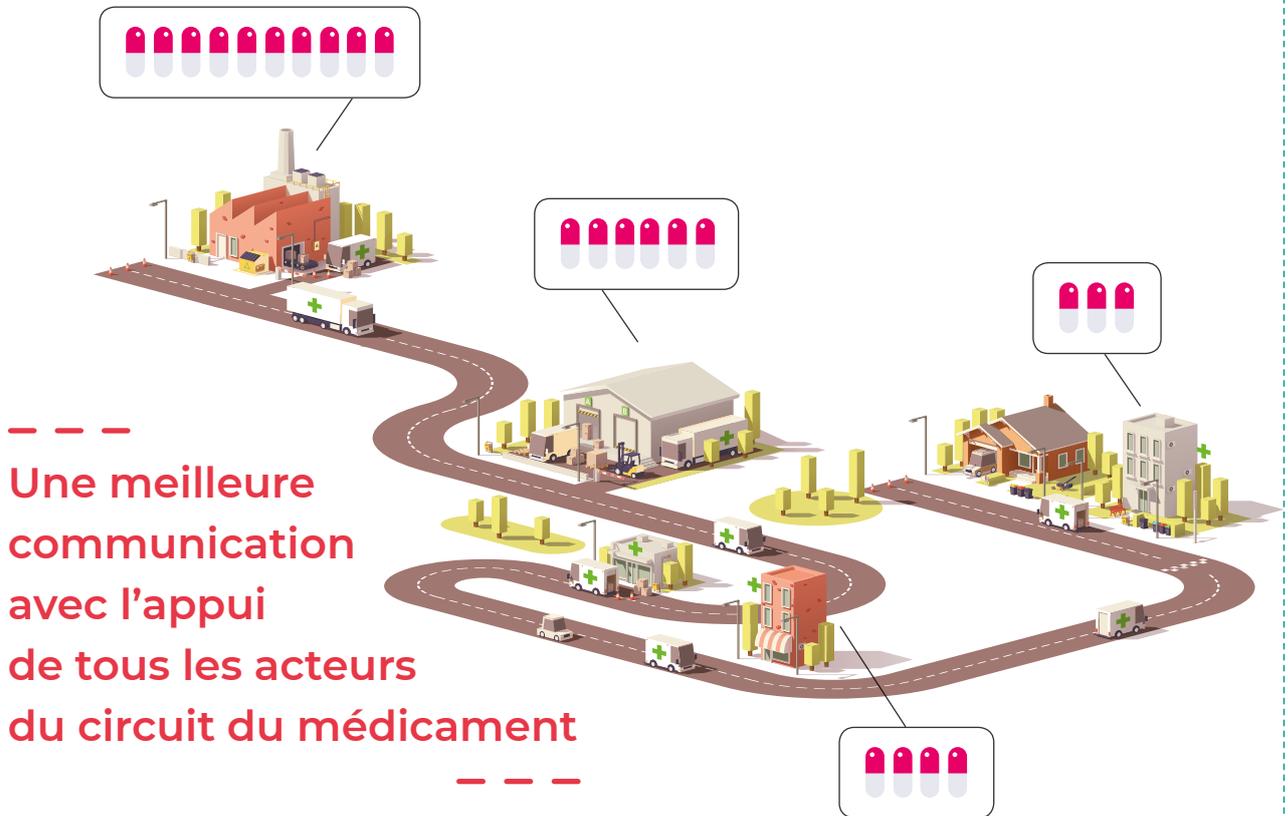
Action 4 Expertiser l'opportunité de mettre en place un outil partagé de signalement des indisponibilités de médicaments

4



Les représentants des patients ont proposé de développer un outil partagé, de type application, qui permettrait de signaler les indisponibilités de médicaments. Une expertise sera engagée sur l'opportunité et les modalités de mise en place d'un tel projet.

Echéance : 2020



La connaissance mutualisée et partagée des données ainsi que l'accès à l'information sur la disponibilité des médicaments constituent le cadre nécessaire à une meilleure communication à destination des professionnels de santé et des patients. L'objectif est d'établir une stratégie de communication sur les problèmes d'approvisionnement permettant aux informations d'atteindre la totalité des destinataires en fonction du type de problème et de leurs répercussions.

Action
5**Renforcer la communication de la disponibilité du médicament en temps réel par pharmacien auprès des patients**

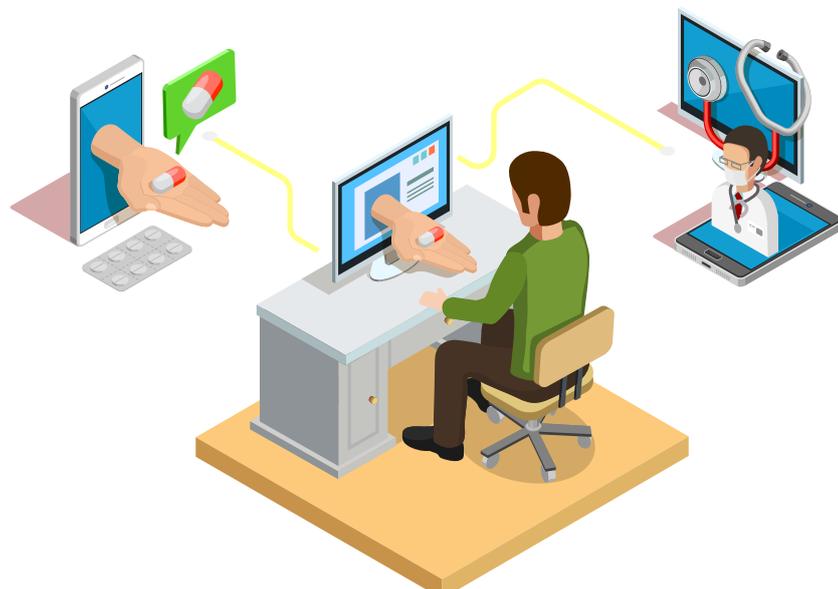
Sur la base d'informations claires et transparentes, les pharmaciens seront mobilisés pour fournir une information fiable et précise à chaque patient sur la disponibilité de leur traitement en ville et à l'hôpital.

Concernant la ville, un renforcement de la formation des pharmaciens d'officine relative aux messages à délivrer aux patients sera effectué.

**Echéance : 2020****Action**
6**Prévenir la « iatrogénie ruptures »**

La communication renforcée auprès des patients doit inclure la prévention contre la « iatrogénie ruptures ». En effet, en cas de pénurie, certains patients sont susceptibles de remplacer le médicament indisponible par un autre sans l'accompagnement d'un professionnel de santé, ce qui peut être à l'origine d'effets indésirables.

Une communication de prévention appropriée des professionnels de santé pourra réduire ces erreurs médicamenteuses et leurs conséquences pour les patients.

Echéance : 2020-2021

Action 7 Développer l'information et la coordination entre l'ANSM et les ARS pour la gestion de l'information sur les ruptures

7

Une communication précise et adaptée à destination des patients nécessite de mobiliser l'ensemble des acteurs en impliquant notamment les relais sanitaires locaux. Pour cela, la transmission de l'information et la coordination avec les ARS sera développée en faveur d'une gestion optimisée et régionalisée des solutions en cas de rupture de stock. La circulation de l'information entre les autorités publiques et les associations de patients est indispensable pour prévenir, gérer et lutter efficacement contre les pénuries de médicaments.

Un groupe de travail a été mis en place et des procédures seront élaborées comprenant les modalités optimisées de diffusion de l'information.



Echéance : 2019-2020

Action 8 Refondre le site internet de l'ANSM afin de le rendre plus accessible au grand public

8

L'ANSM initiera une refonte de son site internet dans l'objectif de faciliter sa communication vers les professionnels de santé et les patients sur les

MITM. Il s'agit de la première source d'information publique et actualisée en matière de pénuries des MITM.

Echéance : D'ici fin 2019

Action 9 Élaboration par l'ANSM d'un bilan annuel pondéré des tensions d'approvisionnement

9

Sur la base de l'ensemble des informations disponibles sur les pénuries de médicaments,

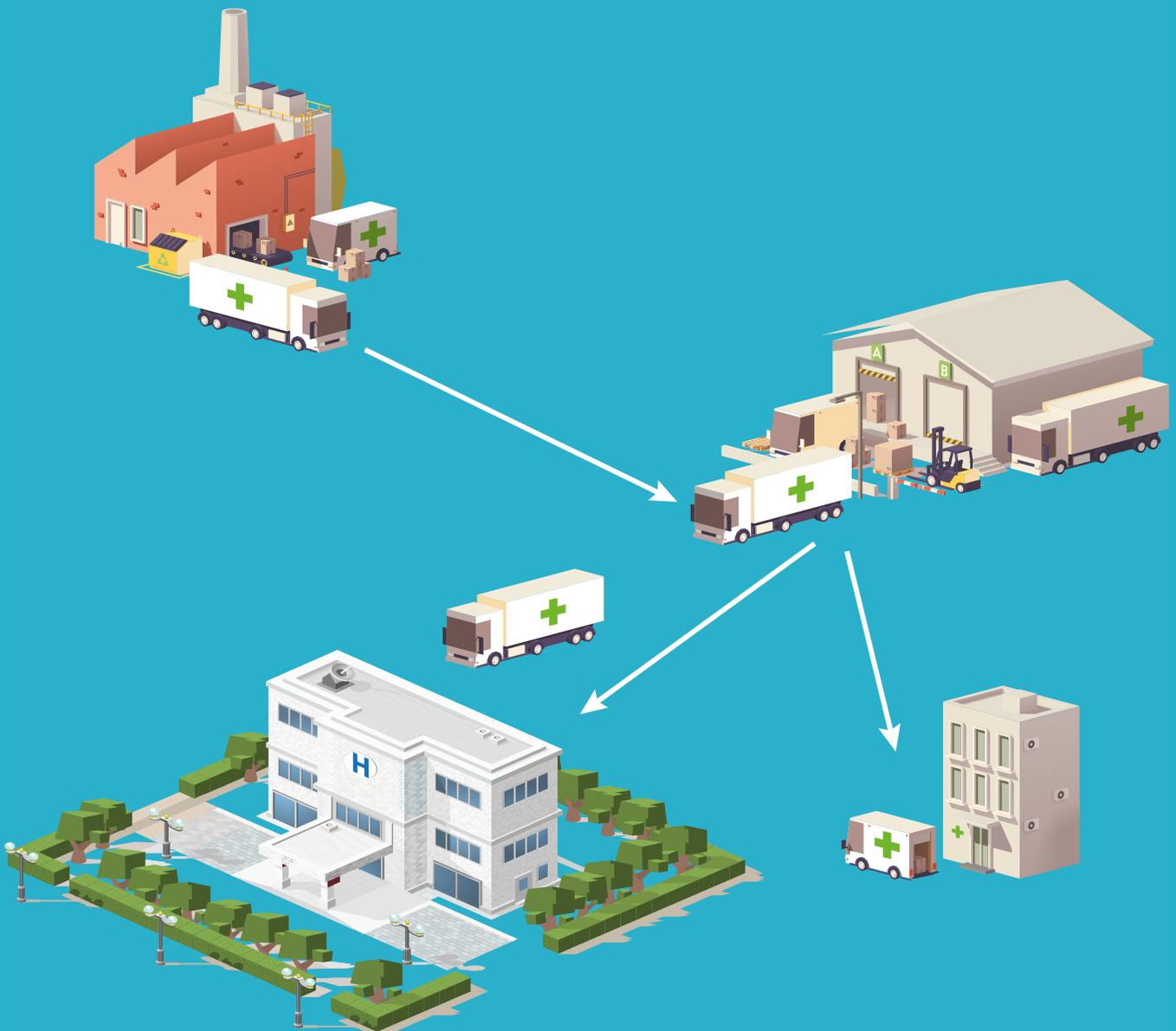
l'ANSM élaborera un bilan annuel pondéré des tensions d'approvisionnement.

Echéance : 1^{er} semestre 2020



Lutter contre les pénuries de médicaments par des nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit du médicament

2



Afin de lutter efficacement contre les pénuries de médicaments, des actions ciblées et adaptées à chacun des acteurs du circuit du médicament seront menées, de la production du médicament à sa délivrance en pharmacies (officines et pharmacies à usage intérieur des établissements de santé).

Action 10 Simplifier le parcours du patient : rendre possible le remplacement de médicaments par les pharmaciens d'officine en cas de rupture d'un MITM

Pour faciliter le parcours du patient et lui permettre de disposer rapidement de son traitement, il est nécessaire de renforcer les moyens d'action des pharmaciens. En pratique, en cas de rupture de stock d'un MITM, le pharmacien d'officine pourra remplacer le médicament prescrit par un autre médicament conformément à une recommandation établie par l'ANSM après consultation notamment des

professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées. En tout état de cause, le prescripteur sera informé de ce remplacement. Cette mesure a été portée via le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé. Il s'agit d'une avancée concrète qui permettra d'apporter des solutions rapides et de réduire l'impact des pénuries pour les patients.

Echéance : Adoption définitive de la loi fin juillet 2019

Action 11 Poursuivre le travail préfigurateur du Conseil Stratégique des Industries de Santé sur les anticancéreux à risque fort de pénuries

La feuille de route proposée s'inscrit dans la continuité des travaux engagés sur les classes de médicaments les plus touchées par les pénuries. C'est pourquoi, il convient d'inclure le travail préfigurateur du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) piloté par l'Institut national du cancer (INCa) dans le cadre de la mesure « Sécuriser l'approvisionnement en anticancéreux à risque fort de pénuries ». Dans un premier temps, le travail des agences compétentes et des laboratoires pharmaceutiques a permis d'identifier la liste des médicaments anticancéreux anciens jugés indispensables. La seconde étape de ces travaux

consistera à développer des solutions visant à sécuriser l'approvisionnement des MITM à fort risque de pénurie. Dans ce cadre, il sera notamment pris en compte les paramètres liés à la production de matières premières et de médicaments pour élaborer une cartographie des sites de production. Cette démarche inclura une réflexion sur les procédures d'achat hospitalier. L'INCa proposera des modalités pour définir de manière anticipée des recommandations de priorisation, de prescription et les conditions pour les activer, afin de pouvoir réagir très vite à une situation de tension sans alternative thérapeutique optimale.

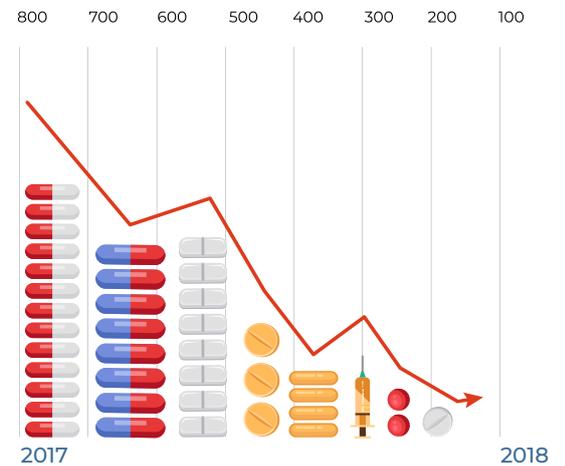
Echéance : 1^{er} semestre 2020

Action 12

Trouver des solutions pour les antibiotiques à risque fort de pénuries

Concernant les antibiotiques, des échanges entre les pouvoirs publics et les industriels ont été initiés dans le cadre du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF). L'objectif est de parvenir à l'élaboration de propositions concrètes dans les deux ans. La Direction générale de la santé coordonne également la réflexion autour de l'action 37 de la feuille de route interministérielle pour maîtriser l'antibiorésistance, qui vise à porter au niveau européen une proposition axée sur la promotion de l'innovation et le maintien sur le marché des antibiotiques essentiels.

En fonction du bilan de ces actions, ces travaux pourraient être élargis à d'autres médicaments.



Echéance : 2021

Action 13

Impliquer les patients dans l'évaluation des plans de gestion des pénuries (PGP)

En matière de stratégies de prévention et de gestion des pénuries, la France a innové avec le concept de PGP introduits dans la réglementation en 2016. Ce dispositif récent est progressivement mis en œuvre par les industriels concernés depuis 2017. Le travail d'évaluation des PGP engagé par l'ANSM se poursuivra en impliquant les représentants des usagers pour une plus grande transparence de ce dispositif, tout en respectant le secret industriel. Cette mesure est particulièrement attendue par les patients.

La démarche d'évaluation montre une appropriation par les industriels des critères d'un PGP mais révèle une certaine hétérogénéité de leur contenu d'un laboratoire à l'autre. Pour homogénéiser les PGP, notamment sur

l'analyse des risques ou la mention de solutions alternatives, l'ANSM élaborera un document officiel et opposable déclinant le contenu et le format des PGP.



Echéance : 2^{ème} semestre 2020

Action **Développer le nouveau concept de « PGP renforcé »**

14



Les PGP doivent tenir compte des situations de pénuries que rencontrent les laboratoires. Dans cette perspective, un travail sur la notion de « PGP renforcé » sera élaboré en concertation avec les membres du COPIL. Une évolution des

textes pourrait être envisagée. Il est souhaitable que les laboratoires pharmaceutiques renforcent les PGP pour les médicaments très touchés par les pénuries voire pour certaines classes thérapeutiques spécifiquement impactées.

Echéance : 2^{ème} semestre 2020

Action **Adapter les procédures d'achat pour sécuriser l'approvisionnement des médicaments en établissement de santé**

15



Le programme « Performance hospitalière pour des achats responsables » (Phare) vise à optimiser la politique des achats des établissements de santé et se décline par un plan d'actions régional.

Afin de réduire les pénuries en établissement de santé, les sources d'approvisionnement doivent être diversifiées en adaptant les modalités d'achat et la logistique par les actions suivantes :

- étendre l'utilisation des appels d'offres multi-attributaires afin de disposer d'au minimum deux industriels capables de livrer les produits,
- infléchir les pratiques hospitalières afin de fiabiliser les quantités prévisionnelles de produits annoncées dans les appels d'offres et de lisser le flux de commandes lors de l'exécution des marchés.

La mise en œuvre de systèmes d'information achat et logistiques dédiés devraient contribuer au pilotage de ces informations,

- différencier les appels d'offres par segments spécialisés (distinction des typologies des médicaments en monopolistiques *versus* concurrentiels sur des périmètres géographiques optimisés),
- réfléchir à l'opportunité de mettre en place des entrepôts centraux au niveau global GHT voire supra-GHT de manière à amortir les pénuries et lisser les flux appelés par les établissements.

Echéance : 2019-2021



Action
16**Mobiliser les grossistes-répartiteurs pour garantir une distribution adaptée aux besoins des officines**

La gestion des stocks disponibles en cas de tensions ou de pénuries de médicaments est une réelle problématique. Améliorer la répartition de ces ressources en fonction des besoins des patients concernés est un objectif à atteindre. Il est nécessaire de renforcer la capacité de

régulation de l'ANSM en lui permettant de mobiliser différents acteurs dont le réseau des grossistes-répartiteurs pour adapter la répartition des stocks nationaux restants selon les besoins des patients.

Echéance : 2021**Action**
17**Renforcer les contrôles des distributeurs en gros, notamment les « short liners », par l'ANSM et les ARS**

Le terme de « shorts-liners » désigne les établissements pharmaceutiques autorisés en qualité de grossistes-répartiteurs qui ne respectent pas les obligations de service public auxquels ils sont soumis sur leur territoire de répartition déclaré. Dès lors, ils ne distribuent pas les médicaments aux officines dans les conditions fixées par la réglementation, ce qui accentue la fragmentation des stocks de médicaments et crée des pénuries.

Un programme d'inspections des établissements pharmaceutiques de distribution en gros de médicaments est prévu dans le cadre des orientations nationales d'inspection et de contrôle (ONIC) des ARS pour 2019 et pourrait être prolongé en 2020. Ces missions d'inspection ont été lancées en mars 2019.

Echéance : 2019-2020

Renforcer la coordination nationale et la coopération européenne pour mieux prévenir les pénuries de médicaments

3



Le développement de la communication à l'échelon national et à l'échelon européen représente un enjeu pour la réduction à court terme de la gravité des pénuries. Le renouvellement de l'attractivité financière de la France et du territoire européen est l'enjeu à long terme pour la réduction du nombre de pénuries. La réflexion sur la régulation de la production et de la distribution du médicament en France doit rester cohérente et concertée entre tous les pays européens. Aussi, il convient de soutenir le maintien voire la relocalisation des fabricants de matières premières et de médicaments en Europe et en France.

RENFORCER LA COORDINATION NATIONALE

Action 18 Renforcer la capacité de régulation de l'ANSM pour lutter et anticiper les pénuries

18

L'ANSM met aujourd'hui en œuvre tous les moyens pour résoudre les tensions d'approvisionnement. Toutefois, tous les leviers d'actions mis en œuvre par l'Agence ne disposent pas de bases juridiques permettant de les imposer aux laboratoires pharmaceutiques (contingentement, importation).

En conséquence, il convient de renforcer cette régulation. En effet, compte tenu de la structuration des marchés, de la concentration des fabrications, l'approche de l'ANSM relative à la gestion des pénuries de médicaments doit évoluer. Il est nécessaire de développer les mesures d'anticipation et les pouvoirs de régulation de l'Agence voire augmenter son pouvoir de sanction.

L'ANSM doit pouvoir à tout moment exiger la transmission d'un état exhaustif des stocks pour l'ensemble des médicaments et imposer par

décision du directeur général pour certaines situations, une transmission régulière de ces stocks (médicaments dérivés du sang, antibiotiques, vaccins par exemple) en vue d'une surveillance renforcée.

L'ANSM doit pouvoir enjoindre les laboratoires à prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire et gérer les risques de tension d'approvisionnement. Ces mesures concerneront notamment le contingentement, la constitution de stocks et l'importation de spécialités alternatives y compris mises à disposition par des concurrents étrangers dès lors que ces laboratoires ne sont pas en capacité de répondre à leur obligation d'approvisionnement continu et approprié du marché français.

Enfin, la mise en place de nouvelles sanctions financières sera expertisée, afin d'accompagner le renforcement de la régulation de l'Agence.

Echéance : 2021

Action 19 Mieux prendre en compte le prix de revient industriel pour certains médicaments anciens indispensables et sans alternative

19



Certains médicaments, notamment sous forme injectable, ont un coût de production qui augmente mécaniquement en raison de l'accroissement des normes exigées depuis ces quinze dernières années. Une action sera menée afin de mieux prendre en compte le prix

de revient industriel (PRI), notamment pour les médicaments anciens indispensables et sans alternative. Dans cette perspective, un audit pourrait être mené pour permettre une meilleure appréhension du PRI.

Echéance : 2021

Action 20 Expertiser la mise en place d'une solution publique pour organiser des approvisionnements en cas de pénurie avérée

20



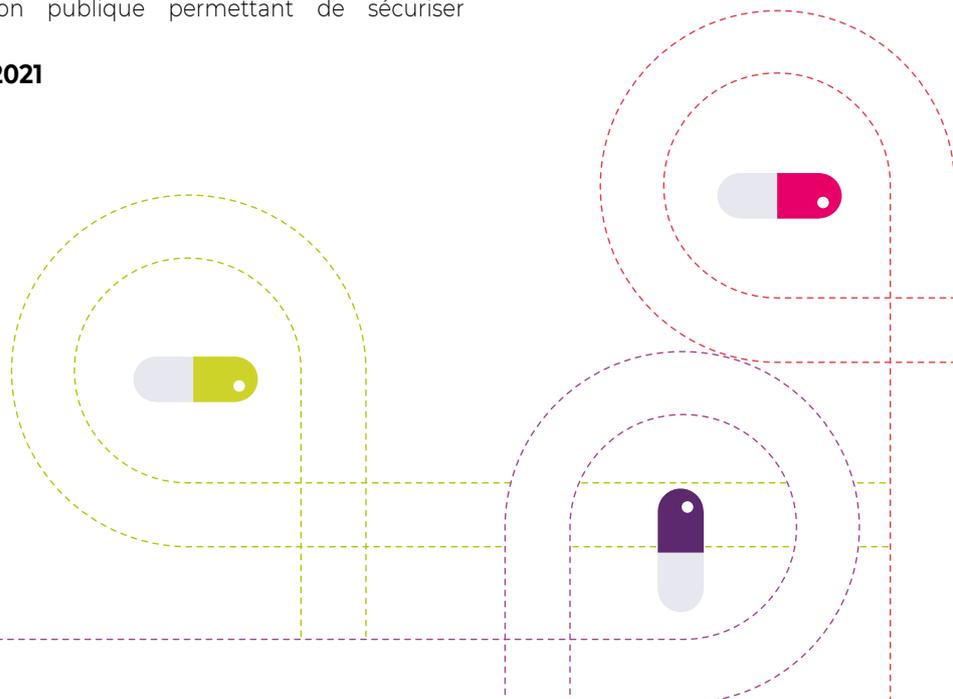
Plusieurs acteurs publics disposent de prérogatives concernant l'importation, l'acquisition groupée ou la distribution de produits de santé. Ce sont notamment la Caisse nationale d'Assurance maladie, Santé Publique France, le Service de Santé des Armées ainsi que les centrales d'achats hospitalières.

Il convient donc de réfléchir à la pertinence et la faisabilité de la mise en place d'une solution publique permettant de sécuriser

l'approvisionnement en MITM. Cette solution serait sollicitée de façon exceptionnelle et dérogatoire, en cas d'échec des négociations avec les laboratoires concernés.

L'opportunité de mettre en œuvre un dispositif couvrant à la fois l'aspect de stockage potentiel des produits et leur distribution sera analysée.

Echéance : Fin 2021



RENFORCER LA COORDINATION EUROPÉENNE



Action 21

Œuvrer à une harmonisation des pratiques réglementaires européennes

La prévention et la lutte contre les pénuries de médicaments doivent faire l'objet d'une stratégie européenne. Dans cette perspective, l'harmonisation des pratiques entre les pays, des définitions réglementaires (notion de ruptures et de MITM, mention des conditionnements primaires), des modes de communication et des procédures de suivi des ruptures sera une priorité. Actuellement, la France est l'un des seuls pays européens à définir réglementairement les notions de ruptures et de médicaments essentiels. Elle peut donc être force de proposition en encourageant une évolution de la réglementation européenne notamment sur les notions telles que le « PGP renforcé » ou des stratégies innovantes en matière de stock.

Ces travaux pourraient s'inscrire dans la continuité de la feuille de route 2019-2020 de la task force mise en œuvre par l'Agence européenne du médicament (EMA) ainsi que dans le nouveau groupe de travail de l'EMA intitulé « SPOC system » (single point of contact).

Echéance : 2022

Action 22

Proposer des solutions innovantes et des mesures d'incitations financières et fiscales au maintien / relocalisation de sites de production en France ou en Europe

Aujourd'hui, l'Europe et en particulier la France, ne dispose que d'un très faible nombre de sites de production de matières premières pharmaceutiques. Aussi, il convient de soutenir le maintien voire la relocalisation des fabricants de matières premières et de médicaments en Europe et en France. A cette fin, des actions seront menées pour améliorer l'attractivité financière de la France et du territoire européen par des mesures incitatives fiscales et financières.

Ce travail se fera en toute transparence avec nos partenaires européens. Une cartographie des sites de production potentiels sur le territoire européen devra être partagée. Par ailleurs, il sera conduit une expertise sur la possibilité de mettre en place des établissements pharmaceutiques publics européens capables de produire certains médicaments.

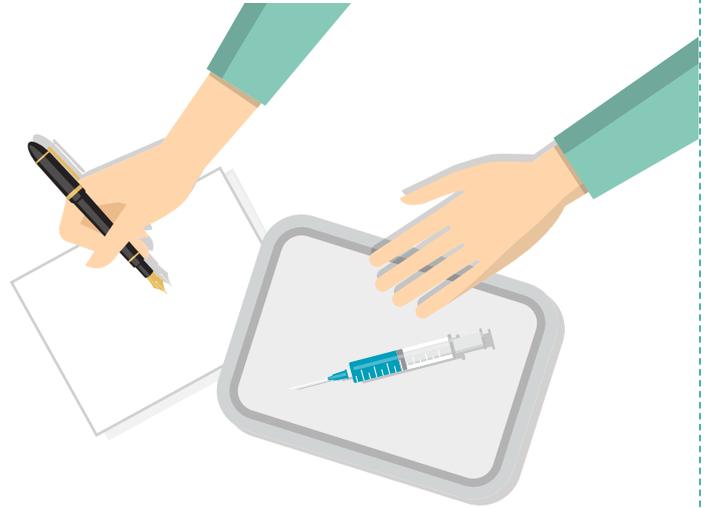
Echéance : 2022

Action 23 Soutenir les expériences d'achat groupé de vaccins essentiels au niveau européen

23

La France poursuivra ses travaux dans le cadre du groupe de travail européen portant sur l'approvisionnement des vaccins :

« Vaccine supply ad preparedness », qui s'inscrit dans la « Joint Action on Vaccination ». Les échanges portent sur la rédaction d'une recommandation relative à l'achat groupé de vaccins.



Echéance : 2022

Action 24 Mettre en place une information partagée sur les pénuries entre les pays européens

24

Afin de pouvoir distinguer les pénuries localisées, qui requièrent des solutions nationales et les pénuries touchant l'ensemble du territoire européen, il est nécessaire de travailler sur le partage d'informations.

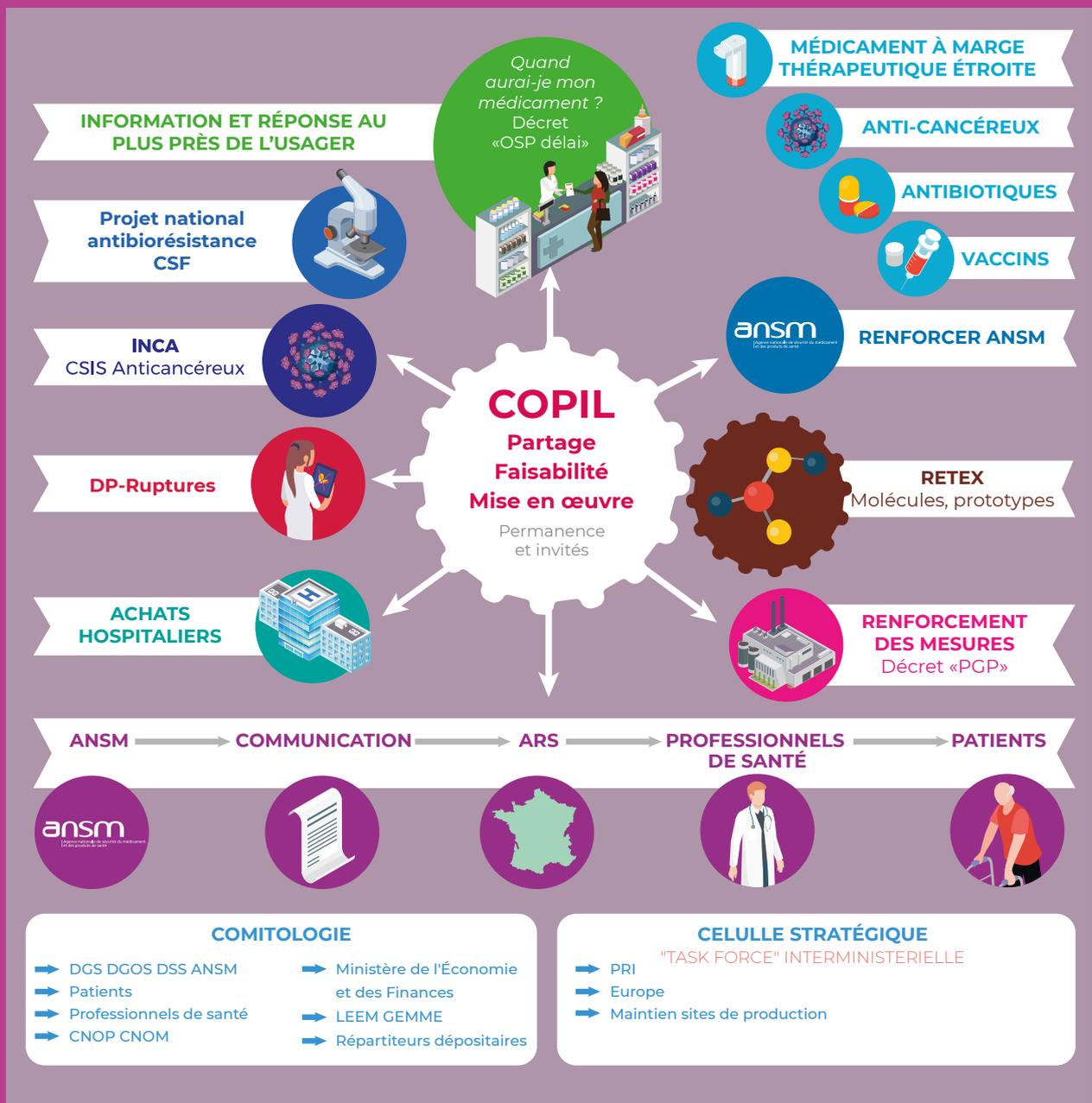
Concernant les situations et les causes des pénuries à l'échelle de l'Europe. Cette information est indispensable pour pouvoir trouver des solutions adaptées.



Echéance : 2022

Mettre en place une nouvelle gouvernance nationale

4



Devant la complexité et l'accroissement des pénuries de médicaments en France, il est nécessaire de mettre en place une gouvernance nationale chargée d'élaborer une stratégie, de piloter l'ensemble des actions à mettre en œuvre et de coordonner l'ensemble des acteurs impliqués.

Action 25 **Instaurer un Comité de pilotage (COFIL) chargé de la stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments**

La gouvernance, le pilotage et le suivi de la feuille de route sur les pénuries médicaments seront portés par un comité de pilotage (COFIL). Ce comité présidé par la Direction générale de la santé associera, pour la première fois, l'ensemble des acteurs concernés par les pénuries de médicaments : les administrations du ministère chargé de la santé (DGS, DGOS, DSS, Projet national Anti-biorésistance), les agences sanitaires et autorités publiques indépendantes (ANSM, INCA, HAS), les associations de patients, les représentants des industriels et des distributeurs (LEEM, Gemme, CSRP, LOG Santé), les représentants des professionnels de santé (CNOP, CNOM, sociétés savantes, syndicats de pharmaciens d'officine et hospitaliers, acheteurs) et les autres ministères impliqués (Économie et des Finances, Défense).

En fonction des thématiques abordées lors des réunions du COFIL, sa composition pourra être adaptée.

Le COFIL a pour mission d'organiser au niveau national la stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments. Il constituera un lieu de concertation, d'échange et de partage d'informations. Dans ce cadre, il animera le pilotage et assurera le suivi des actions et travaux mis en œuvre. Cette gouvernance nationale permettra de mettre en place des modèles de collaboration plus structurels, plus opportuns et plus transparents entre les parties concernées de la chaîne du médicament de la production à la délivrance, les patients et les autorités nationales compétentes.

Echéance : À partir de septembre 2019

Action 26 **Mettre en place une « task force » interministérielle**

Lorsqu'une problématique nécessitera de mieux tenir compte des enjeux interministériels (sécurité sanitaire et santé, économiques, diplomatiques), une « task force » (cellule stratégique) pilotée par le ministre des Solidarités et de la Santé pourra se réunir pour concerter les décisions stratégiques entre les différents ministères concernés. Cette « task force » sera formée par les membres du

COFIL concernés par la problématique en cause et de tous les acteurs interministériels impliqués.

Une telle cellule permettra de renforcer la vision interministérielle de la stratégie nationale en matière de pénuries de médicaments.

Echéance : À compter de septembre 2019

Action 27 Renforcer l'ANSM en tant que chef de file des actions de prévention des pénuries de MITM fixées dans le contrat d'objectifs et de performance (COP) 2019-2023

L'ANSM en charge de la gestion au quotidien des ruptures de stock des MITM, prendra au sein de cette gouvernance nationale une place toute particulière, en tant que chef de file des actions de prévention des pénuries de MITM. A ce titre, elle mettra en œuvre les actions de prévention des pénuries fixées dans son Contrat d'objectifs et de performance (COP) 2019-2023, disponible sur le site internet de l'ANSM, que la

ministre des Solidarités et de la Santé a signé le 23 mai 2019.

Ce nouveau COP vise à anticiper davantage la prévention et la gestion des tensions et pénuries des MITM, à renforcer les outils de prévention des pénuries à disposition de l'ANSM ainsi qu'à améliorer la coordination avec les ARS et les instances européennes.

Echéance : 2019-2023

Action 28 Évaluer de manière continue la feuille de route

28

L'évaluation continue de la feuille de route est indispensable. Les actions seront évaluées lors d'un bilan publié annuellement, selon des indicateurs à définir. En effet, analyser de manière continue les causes et les déterminants des pénuries constitue un facteur de progression.

Echéance : 2019-2022





Liste des abréviations

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
CNOM	Conseil national de l'Ordre des médecins
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
COP	Contrat d'Objectifs et de Performance
COPIL	Comité de pilotage
CSF	Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé
CSIS	Conseil Stratégique des Industries de Santé
CSRPh	Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DP	Dossier pharmaceutique
DSS	Direction de la sécurité sociale
EMA	Agence européenne du médicament
Gemme	GENérique MÊme MEDicament
GHT	Groupement hospitalier de territoire
HAS	Haute autorité de santé
INCa	Institut national du cancer
LEEM	Les entreprises du médicament
LOG Santé	Fédération Nationale des Dépositaires Pharmaceutiques
MITM	Médicament d'intérêt thérapeutique majeur
ONIC	Orientations nationales d'inspection et de contrôle
PGP	Plan de gestion des pénuries
Phare	Performance hospitalière pour des achats responsables
PRI	Prix de revient industriel
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SPOC	Single point of contact

