



PGEU GPUE

*Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne*

Document de prise de position sur les pénuries de médicaments

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) est l'association qui représente des pharmaciens d'officine de 31 pays européens. En Europe, plus de 400 000 pharmaciens d'officine fournissent quotidiennement des services à quelque 46 millions de citoyens européens grâce à un réseau de plus de 160 000 pharmacies.

L'objectif du GPUE est de promouvoir le rôle des pharmaciens en tant qu'acteurs centraux des systèmes de santé à travers l'Europe et de garantir que les positions de la profession soient prises en considération dans les processus de décision de l'Union européenne.



Résumé

Les médicaments sont de moins en moins disponibles en Europe, et ce problème a d'énormes répercussions sur les patients. Des pénuries de médicaments se produisent dans tous les environnements de soins de santé et concernent aussi bien des médicaments vitaux et essentiels que des médicaments très couramment utilisés.

Les pharmaciens d'officine sont très préoccupés par ce phénomène qui peut mettre en péril la santé des patients. En outre, les pharmacies et les pharmaciens mobilisent de nombreuses ressources pour faire face à ces problèmes de pénuries, ce qui constitue un fardeau financier et les empêche de consacrer du temps à d'autres tâches orientées sur les patients et d'améliorer la qualité des soins.

À l'heure actuelle, les pharmaciens d'officine parviennent encore à assurer la continuité des soins et à réduire au maximum les conséquences de ce phénomène sur l'état de santé de leurs patients dans la plupart des cas. Plusieurs obstacles sont toutefois à éliminer pour mieux soutenir les pharmaciens d'officine dans ce rôle essentiel, étant donné que l'incidence sur la pratique augmente de jour en jour.

Le GPUE demande qu'une série de mesures coordonnées soient prises à différents niveaux politiques afin d'alléger le fardeau des pénuries de médicaments qui pèse sur le public, les professionnels de la santé et les acteurs de la chaîne d'approvisionnement :

1. **Assurer la disponibilité des médicaments** : l'ensemble des parties prenantes et des gouvernements doivent *mettre les besoins des patients au premier plan* lors de l'élaboration de politiques commerciales, de lois et de stratégies nationales qui peuvent avoir une incidence sur la délivrance, en quantité suffisante et en temps utile, de médicaments. De même, il est nécessaire de garantir le respect effectif des dispositions législatives nationales et de l'UE relatives aux obligations de service public des acteurs de la chaîne d'approvisionnement;
2. **Elargir les compétences professionnelles** : la portée de la pratique pharmaceutique devrait être étendue lorsque les stocks de médicaments sont insuffisants, afin que les pharmaciens puissent faire appel à leurs connaissances et à leurs compétences pour mieux gérer les soins de leurs patients et assurer la continuité de leur traitement. Des outils communs de communication électronique permettent aux pharmaciens de collaborer étroitement et de façon efficace avec les prescripteurs afin d'assurer la continuité des soins et la sécurité des patients;
3. **Améliorer la communication** : il y a lieu de mettre en place des cadres de communication efficaces entre tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et les autorités nationales compétentes pour que les pharmaciens d'officine disposent d'informations en temps utile sur une pénurie de médicaments (prévue);



PGEU GPUE

*Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne*

4. **Compenser les répercussions financières :** l'incidence financière négative des pénuries de médicaments sur les patients devrait être compensée par des dispositions appropriées en matière de remboursement et de rémunération. L'investissement consenti par les pharmaciens et les pharmacies en matière de ressources devrait également être reconnu et apprécié à sa juste valeur;

5. **Mettre en place des systèmes de gouvernance efficaces :** il est nécessaire d'établir une collaboration étroite entre les États membres de l'UE et l'Agence européenne des médicaments (EMA), surtout en vue d'améliorer les rapports, la surveillance et la communication sur les pénuries de médicaments. Au niveau national, il convient de mettre au point des modèles de collaboration plus structurels, plus opportuns et plus transparents entre les parties concernées de la chaîne d'approvisionnement et les autorités nationales compétentes afin d'accroître l'efficacité et l'efficacité des pratiques conjointes de notification et d'évaluation et de donner aux pharmaciens les moyens d'atténuer l'effet de ce phénomène sur leurs patients.



1. Introduction

Les pénuries de médicaments sont aujourd'hui l'un des obstacles majeurs à l'accès des patients aux médicaments en Europe. Ces dernières années, la situation s'est nettement dégradée^{1,2,3,4}, ce qui a entraîné de lourdes conséquences pour les patients.

D'un pays et d'une institution à l'autre, les définitions des pénuries de médicaments sont divergentes⁵. La plupart de ces définitions ne rendent pas compte de toutes les répercussions de l'indisponibilité des médicaments sur les patients, notamment l'absence fréquente et à court terme de médicaments, ou ne peuvent pas, en raison de leur finalité spécifique (l'harmonisation des critères de présentation des rapports pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, par exemple), s'appliquer au niveau tant de l'offre que de la demande.

Aux fins du présent document, l'expression « pénurie de médicaments » désigne *toute incapacité (dans le temps) d'une pharmacie d'officine ou hospitalière à fournir à ses patients le médicament demandé en raison de facteurs indépendants de sa volonté, nécessitant la délivrance d'un autre médicament, voire l'interruption d'un traitement médical continu*. Il y a lieu également de préciser que des pénuries de dispositifs médicaux se produisent aussi et que celles-ci peuvent avoir une incidence importante sur les soins des patients.

Le GPUE a mené une enquête annuelle pendant plusieurs années consécutives afin d'évaluer la progression des pénuries de médicaments en Europe et de comprendre leurs conséquences sur la pratique officinale. En 2018, **tous les pays membres interrogés (21) ont indiqué qu'ils avaient enregistré des pénuries au cours des 12 derniers mois, et 38 % d'entre eux ont signalé que la situation avait empiré par rapport à l'année précédente**. Ainsi, au Portugal, l'Association nationale des pharmacies (ANF) a fait état d'une augmentation de 32,8 % du nombre de médicaments en rupture de stock par rapport à 2017.

Ces pénuries se produisent dans tous les environnements de soins de santé et concernent aussi bien des médicaments vitaux et essentiels que des médicaments très couramment utilisés, tels que l'ibuprofène⁶. L'enquête sur les pénuries de médicaments réalisée en 2018 par l'Association européenne des pharmaciens hospitaliers révèle qu'en milieu hospitalier, les pénuries de médicaments sont devenues plus

¹ <https://nos.nl/artikel/2267384-weer-meer-medicijnen-niet-leverbaar.html>

² https://www.rtf.be/info/societe/detail_les-pharmaciens-tirent-la-sonnette-d-alarme-une-grosse-penurie-de-medicaments?id=10062023

³ <https://www.bbc.com/news/health>

⁴ http://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4626567/>

⁶ <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/ibuprofen-jetzt-wird-kontingiert/?platform=hootsuite>



problématiques ces dernières années et qu'elles font peser un lourd fardeau sur les patients et la pratique pharmaceutique⁴.

Au bout du compte, ce sont les patients et les consommateurs qui pâtissent des pénuries de médicaments. L'indisponibilité d'un médicament est source de désagréments et de détresse pour le patient, mais pire encore, risque de mettre sa santé en péril. Les résultats d'une enquête⁷ menée par l'association française de patients France Assos Santé ont montré que 25 % des personnes interrogées s'étaient déjà vu refuser la délivrance d'un médicament en raison d'une pénurie. 45 % des personnes touchées par ce phénomène ont dû retarder leur traitement, en changer ou l'arrêter ; 21 % d'entre elles ont trouvé cela pénible. Ce problème de pénuries a notamment provoqué une aggravation des symptômes (14 %), des erreurs dans la prise de médicaments de substitution (4 %) et même des hospitalisations (4 %).

Si le médicament qui lui est prescrit est indisponible, le patient peut en recevoir un autre qui, dans certains cas, est inadéquat et peut coûter plus cher. Lorsqu'aucun autre médicament n'est disponible et que le patient ne reçoit pas son traitement, l'issue peut être fatale. En fin de compte, les patients peuvent perdre toute confiance dans le système de santé. Les racines du problème sont diverses et complexes, mais **les pénuries de médicaments découlent généralement de différentes causes économiques, manufacturières ou réglementaires⁸**, notamment :

- la mondialisation accrue de la production pharmaceutique, y compris des substances actives, dont la fabrication se concentre dans un nombre restreint de sites à travers le monde ;
- la fluctuation de la demande, résultant de facteurs à long terme tels que le changement démographique, mais aussi de facteurs à court terme comme les procédures des marchés publics pour les médicaments engendrant des difficultés pour fournir des quantités suffisantes de médicaments pour certains marchés ;
- les stratégies de fixation des prix, faibles et élevés, et les modifications réglementaires qui, dans certains cas, peuvent avoir une incidence sur l'offre ;
- l'imposition, par l'industrie pharmaceutique, de quotas fixes de médicaments, souvent insuffisants par rapport aux besoins réels des patients ;
- l'élimination du rôle traditionnel des grossistes répartiteurs sous l'effet des programmes de vente directe aux pharmacies dans certains marchés ;
- la suppression et l'inefficacité des obligations de service public/exigences nationales minimales en matière de stockage dans certains pays ;
- le peu d'importance accordé aux marchés de petite taille ;

⁷ <http://www.france-assos-sante.org/sites/default/files/Penuries-medicaments-Resultats-BVA-dec2018.pdf>

⁸ <http://graphics.eiu.com/upload/topic-pages/medicine-shortages/Addressing-medicine-shortages-in-Europe-EIU.pdf>



- les conséquences de la dynamique du marché intérieur européen (les exportations, par exemple).

2. Incidence sur la pratique officinale

En 2018, les organisations pharmaceutiques de plusieurs pays européens ont signalé le problème de l'indisponibilité des médicaments. Par exemple, la survenance de plus en plus fréquente de ce phénomène en Belgique², en France⁹, aux Pays-Bas¹, au Portugal¹⁰ et au Royaume-Uni³ a grandement retenu l'attention des médias nationaux en 2018 et suscité un débat public.

Il ressort de l'enquête réalisée par le GPUE en 2018 sur les pénuries de médicaments que **les pharmaciens d'Europe consacrent en moyenne 5,6 heures par semaine à la gestion des pénuries**. Les pharmaciens y passent un certain temps pour que leurs patients puissent poursuivre leurs traitements dans la mesure du possible. Ils effectuent cette tâche sans recevoir aucune compensation financière. Le temps que les pharmaciens consacrent à la résolution des problèmes causés par les pénuries est du temps qu'ils pourraient mieux utiliser en conseillant et en s'occupant des patients.

Les pharmaciens essaient de réduire au strict minimum les désagréments pour les patients ainsi que les répercussions sur leur prise en charge. En particulier, en ce qui concerne les médicaments essentiels et vitaux, les pharmaciens d'officine prévoient souvent un stock minimal d'un certain nombre de médicaments très coûteux pour un patient particulier, en prenant le risque de ne plus pouvoir les délivrer en cas de changement de traitement imprévu.

En outre, dans certains pays, **les pénuries de médicaments entraînent même une perte directe pour les pharmaciens**, en raison de la hausse des prix d'approvisionnement liée à la faible disponibilité d'un certain médicament^{3,11}.

⁹ <https://www.bfmtv.com/sante/penurie-de-medicaments-les-ruptures-de-stock-s-aggravent-1554956.html>

¹⁰ Selon les données de l'Association nationale des pharmacies (ANF), en 2018, 64,1 millions de cas de rupture de stock ont été signalés, soit 32,8 % de plus qu'à la même période en 2017.

¹¹ <https://psnc.org.uk/funding-and-statistics/funding-distribution/dispensing-at-a-loss/>



3. Solutions proposées par la pharmacie

Comme souligné ci-dessus, la recherche de solutions pour assurer la continuité des traitements en cas de pénuries de médicaments est devenue le lot quotidien des pharmaciens d'officine en Europe. Toutefois, le type de solutions que les pharmaciens d'officine peuvent proposer à leurs patients diffère d'un pays à l'autre en raison de la législation ou de la réglementation nationale.

Aux fins du présent document, nous adoptons les définitions ci-après relatives au champ de la pratique officinale.

- Substitution générique : pratique consistant en la substitution, au niveau de la pharmacie, d'un médicament par le médicament d'un autre fabricant présentant le même principe actif, le même dosage et la même forme pharmaceutique, sans demander l'avis du prescripteur.

Dans le contexte des pénuries de médicaments, ce concept recouvre à la fois la substitution d'un médicament de marque par un médicament générique, la substitution d'un médicament générique par un autre générique, et la substitution d'un médicament générique par un médicament de marque dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, lorsque le médicament de marque constitue la seule solution de substitution).

- Substitution thérapeutique : pratique consistant en la délivrance, au niveau de la pharmacie, d'un médicament à la place d'un autre présentant un principe actif différent et visant le même objectif thérapeutique, en consultation avec le prescripteur et le patient ou conformément aux protocoles nationaux/locaux.

À l'heure actuelle¹², dans la plupart des pays de l'UE où l'échange thérapeutique est autorisé en cas de pénuries de médicaments, celui-ci se fait en consultation avec le prescripteur et le patient. Depuis février 2019, les pharmaciens britanniques sont autorisés à effectuer des échanges thérapeutiques en cas de pénurie grave conformément au protocole sur les pénuries graves de médicaments. Chaque protocole énonce avec précision les actions que les pharmaciens peuvent prendre, dans quelles circonstances et pour quels patients.

- Échange thérapeutique : décision du prescripteur d'échanger un médicament contre un autre visant le même objectif thérapeutique.

¹² Mars 2019



En fonction des règles nationales, les pharmaciens d'officine proposent les solutions les plus courantes suivantes :

- se procurer le même médicament auprès d'autres sources autorisées (par exemple, auprès d'autres pharmacies lorsque la loi l'autorise ou directement auprès des fabricants en cas de situation d'urgence) ;
- passer au même médicament présentant un dosage différent s'il est encore disponible et ajuster la posologie du traitement en conséquence ;
- effectuer une substitution générique ;
- effectuer une substitution thérapeutique ;
- réaliser une préparation magistrale ;
- importer le médicament d'un pays où il est disponible et légalement autorisé.

Selon des données¹³ publiées récemment sur la plateforme Farmanco¹⁴ de l'association pharmaceutique royale néerlandaise (KNMP), **les pharmaciens d'officine des Pays-Bas ont pu assurer la continuité du traitement de leurs patients dans 99 % des cas de pénuries de médicaments :**

- 62 % : solution possible grâce à un médicament contenant le même principe actif (en s'approvisionnant auprès d'autres pharmacies, en remplaçant la marque, la taille de la boîte et/ou le dosage) ;
- 25 % : substitution thérapeutique en consultation avec le médecin traitant ;
- 10 % : importation d'un autre pays ;
- 2 % : réalisation d'une préparation magistrale.

Dans plusieurs pays européens, la substitution générique et/ou thérapeutique par les pharmaciens d'officine n'est toujours pas légalement autorisée pour aider les patients dans le besoin, même s'ils disposent des compétences et des connaissances professionnelles appropriées. Si la substitution générique est interdite, les pharmaciens doivent contacter le prescripteur, voire renvoyer les patients chez leur médecin pour demander une nouvelle ordonnance afin de délivrer des médicaments de substitution. En raison de la fréquence élevée de ce type de demandes, cette solution constitue une charge supplémentaire considérable pour les pharmaciens et les patients et entraîne de véritables frustrations lorsque, par exemple, il est impossible de joindre un prescripteur immédiatement.

Dans les pays qui autorisent la substitution générique et/ou thérapeutique, **il est primordial que les pharmaciens disposent de suffisamment d'informations** (grâce notamment à des dossiers électroniques partagés sur les patients/traitements) pour prendre des décisions en toute connaissance de cause en cas de pénuries de médicaments. Inversement, il est **tout aussi important que les pharmaciens communiquent au prescripteur toute information relative à une substitution ou à un échange thérapeutique** pour assurer la **continuité des soins**

¹³ <https://farmanco.knmp.nl/tekorten-in-cijfers>

¹⁴ <https://farmanco.knmp.nl/>



dans le cadre d'un processus décisionnel partagé. Il convient également de mettre en place des systèmes visant à mieux informer les prescripteurs des pénuries de médicaments existantes et leur permettant ainsi de prescrire immédiatement un autre médicament à leurs patients.

4. Communication avec la chaîne d'approvisionnement

Une autre source de frustration chez les pharmaciens d'officine concerne le **manque de communication au sujet de la pénurie, de sa gravité, des solutions possibles et du temps nécessaire pour la résoudre**. S'ils étaient fournis en temps utile et de manière efficace, ces renseignements permettraient aux pharmaciens de mieux servir leurs patients et de planifier leur pratique et leur stock en conséquence.

En coopération avec les associations européennes représentant les fabricants de médicaments, les distributeurs parallèles, les grossistes pharmaceutiques et les pharmaciens hospitaliers, le GPUE a évoqué le problème de la communication dans la **déclaration conjointe des acteurs de la chaîne d'approvisionnement de 2017 sur les pénuries d'informations et de médicaments**¹⁵. Les recommandations qui y sont formulées préconisent une plus grande transparence et une meilleure disponibilité des données relatives aux pénuries de médicaments, une détection et une évaluation précoces d'éventuelles pénuries, la cohérence des rapports, un meilleur accès aux informations disponibles à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement, l'amélioration de l'infrastructure des données et des processus de gouvernance axés sur la collaboration.

Dans le même temps, il arrive souvent que les pharmaciens connaissent ou anticipent des difficultés d'approvisionnement avant même que le secteur ou les grossistes ne réalisent qu'il y a ou qu'il y aura un problème. **Les systèmes de compte rendu devraient donc être ouverts aux rapports de toutes les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement en médicaments (y compris les pharmaciens d'officine)** en ce qui concerne l'origine des signalements de pénuries présumées. Les « signaux » de pénuries de médicaments peuvent ensuite être examinés périodiquement par l'autorité nationale compétente (ANC) pour voir s'ils annoncent d'éventuelles pénuries ou s'ils reflètent de véritables pénuries.

Ainsi, en Irlande, les principales parties prenantes susmentionnées collaborent avec l'Autorité de réglementation des produits de santé (HPRA) en vue d'établir un cadre des pénuries de médicaments¹⁶ et

¹⁵ <https://pgeu.eu/en/component/attachments/attachments.html?task=attachment&id=4468>

¹⁶ <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/adv-g0020-medicines-shortages-framework-v2.pdf?sfvrsn=4>



l'ensemble des parties prenantes sont informées des pénuries de médicaments par courrier électronique chaque semaine et sur le site web de la HPR¹⁷.

En France, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement (fabricants, grossistes, pharmaciens d'officine et hospitaliers) peuvent signaler les pénuries rencontrées à leur niveau respectif, selon une démarche descendante et ascendante, par le biais du système électronique « DP-Ruptures »¹⁸. Ce système automatique, conçu par l'Ordre national français des pharmaciens, assure également la liaison avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ce qui permet un échange efficace d'informations avec les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement.

5. Rôle des autorités publiques

La dimension européenne du problème des pénuries de médicaments est reconnue tant par les autorités nationales que par les institutions de l'UE. En 2016, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les Chefs des agences du médicament (CAM) ont mis sur pied un **groupe de travail EMA/CAM sur la disponibilité des médicaments à usage humain et vétérinaire autorisés** afin d'apporter un soutien et des conseils stratégiques pour faire face aux ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain et vétérinaire et pour assurer la continuité de leur disponibilité. En août 2018, le nouveau groupe de travail EMA/CAM a publié son nouveau programme de travail visant à aborder ce problème sous trois angles essentiels : l'autorisation de mise sur le marché, les ruptures de la chaîne d'approvisionnement et la communication.

Le GPUE se félicite de la **collaboration étroite entre les États membres de l'UE et l'EMA** et entrevoit particulièrement des occasions d'**améliorer les rapports, la surveillance et la communication sur les pénuries de médicaments**. Une stratégie de communication globale de l'UE sur les pénuries pourrait garantir que les informations destinées aux professionnels de la santé et au public sur les pénuries de médicaments sont universellement accessibles dans toute l'Europe.

De nos jours, les différences sont encore trop nombreuses d'un État membre de l'UE à l'autre en ce qui concerne la transmission d'informations sur les pénuries de médicaments aux principales parties prenantes telles que les pharmaciens¹⁹. Les résultats d'une enquête réalisée par la Commission européenne en 2018^{20,21} ont mis en évidence la **transposition hétérogène par les États membres de l'UE**

¹⁷ <https://www.hpra.ie/homepage/medicines/medicines-information/medicines-shortages>

¹⁸ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>

¹⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5779072/>

²⁰ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_summary_en.pdf

²¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd03_en.pdf



de l'article 23 bis de la directive 2001/83/CE de l'UE²², qui dispose qu'en cas d'interruption prévue de l'approvisionnement d'un médicament (de manière provisoire ou définitive), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le notifie à l'autorité compétente de l'État membre concerné au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament.

En outre, les réponses à cette enquête²⁰ indiquent que **les pratiques varient en ce qui concerne la communication de ces renseignements obligatoires aux pharmaciens** : dans certains pays, les pharmacies peuvent accéder à ces informations, tandis que dans d'autres, il est nécessaire que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les communique directement aux pharmacies. Enfin, cette enquête met en évidence les pays qui ne disposent d'absolument aucune stratégie de communication claire à l'égard des pharmaciens.

Face à ce problème, les associations pharmaceutiques de plusieurs pays européens ont mis au point de manière proactive des outils à l'intention des pharmaciens, qui fournissent des informations efficaces en temps utile permettant aux pharmaciens de limiter les pénuries pour leurs patients, souvent en étroite collaboration avec leurs autorités nationales compétentes.

Il s'agit par exemple de la plateforme Farmanco¹⁴ de l'association pharmaceutique royale néerlandaise (KNMP), du Dossier Pharmaceutique Ruptures¹⁸ de l'Ordre national français des pharmaciens, de la base de données sur les pénuries de médicaments¹⁹ de l'Ordre slovaque des pharmaciens (Slovenská Lekárnická Komora), de la plateforme CISMED¹⁵ du Conseil pharmaceutique général d'Espagne (Consejo General) et de la base de données sur les pénuries de médicaments¹⁵ de l'Association nationale des pharmacies (ANF) au Portugal.

Les autorités nationales compétentes et l'Agence européenne des médicaments devraient se servir de ces exemples de bonnes pratiques pour **élaborer des modèles de collaboration structurels, opportuns et transparents avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement** afin d'augmenter l'efficacité et l'efficacité des pratiques conjointes de notification et d'évaluation et de donner aux pharmaciens les moyens de réduire les effets des pénuries de médicaments sur les patients européens.

Les États membres sont également chargés de prendre des mesures appropriées en ce qui concerne **l'obligation des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des distributeurs grossistes d'assurer un approvisionnement continu des médicaments**, comme le dispose l'article 81²³ de la

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_fr.pdf

²³ Cet article dispose que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.



PGEU GPUE

*Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne*

directive 2001/83/CE. En fonction de la situation nationale et des obligations de service public établies dans la législation nationale, les États membres disposent de plusieurs leviers politiques pour assurer la conformité des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, en tenant compte de la dynamique du marché intérieur de l'UE²⁴.

Enfin, comme le recommande le Parlement européen dans sa résolution sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments²⁵, les États membres doivent également évaluer **l'incidence du commerce parallèle et des quotas d'approvisionnement** et faire face au **retrait du marché de médicaments efficaces** pour des **motifs commerciaux**.

²⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_fr.pdf

²⁵ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0061&language=FR&ring=A8-2017-0040>



6. Recommandations

Pour s'attaquer efficacement au problème de plus en plus pressant des pénuries de médicaments en Europe, le GPUE demande aux institutions de l'UE, aux États membres et aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement de prendre les mesures suivantes :

1. **Assurer la disponibilité des médicaments** : lors de l'élaboration des politiques commerciales ainsi que des lois et des stratégies nationales, l'ensemble des parties prenantes et des gouvernements doivent *mettre les besoins des patients au premier plan*. Ces stratégies devraient viser, d'abord et avant tout, à assurer une délivrance, en quantité suffisante et en temps utile, de médicaments. Il est donc nécessaire que les décideurs politiques prennent en considération toutes les conséquences des politiques visant à réduire les prix des médicaments sur l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments. De même, il convient de prendre des mesures appropriées pour assurer le respect du droit national et de l'UE en ce qui concerne les obligations de service public des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des distributeurs grossistes, en tenant compte de la dynamique du marché intérieur de l'UE;
2. **Élargir les compétences professionnelles** : la portée de la pratique pharmaceutique devrait être étendue lorsque les stocks de médicaments sont insuffisants, afin que les pharmaciens puissent faire appel à leurs connaissances et à leurs compétences pour mieux gérer les soins de leurs patients et assurer la continuité de leur traitement. Lorsqu'un médicament n'est pas disponible, les pharmaciens devraient être autorisés à le remplacer par un autre médicament, le plus approprié, dans le cadre d'un processus décisionnel partagé avec les prescripteurs et les patients ou conformément aux protocoles nationaux le cas échéant. Des outils de communication électronique utilisés conjointement par les pharmaciens et les prescripteurs (dossiers médicaux électroniques communs, par exemple) peuvent permettre ce processus de manière efficace et sûre;
3. **Améliorer la communication** : les principes suivants devraient être adoptés par les autorités nationales et européennes compétentes lors de l'élaboration des politiques et des stratégies de communication relatives aux pénuries :
 - a. assurer une plus grande transparence et une meilleure disponibilité des données sur les pénuries de médicaments ;
 - b. encourager la détection précoce et l'évaluation centrale d'éventuelles pénuries en reliant tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et les autorités nationales compétentes au niveau national dans le cadre de systèmes de compte rendu cohérents ;
 - c. améliorer l'accès aux informations disponibles à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement;



PGEU GPUE

*Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne*

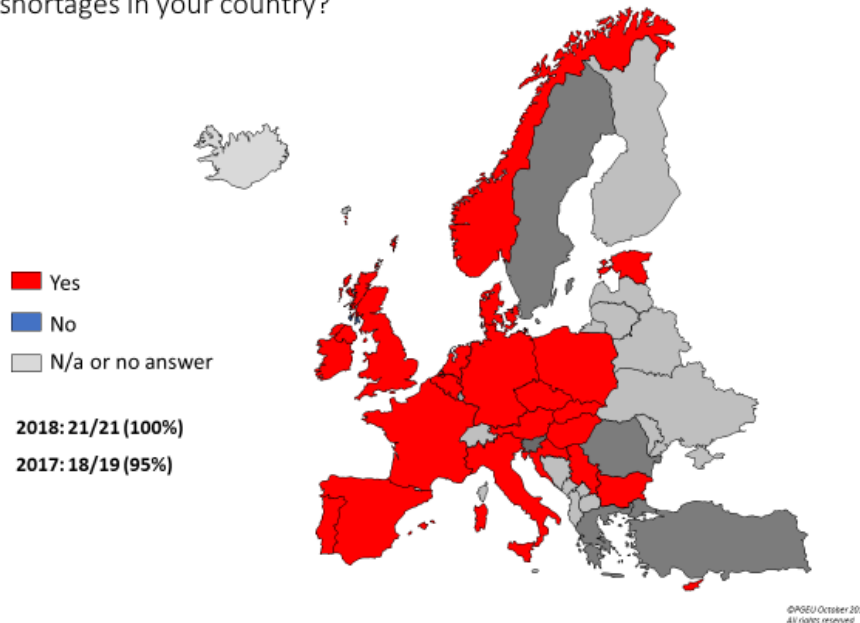
- 4. Compenser les répercussions financières :** l'incidence financière négative des pénuries de médicaments sur les patients devrait être compensée par des dispositions appropriées en matière de remboursement et de rémunération. L'investissement consenti par les pharmaciens et les pharmacies en matière de ressources devrait également être reconnu et apprécié à sa juste valeur;

- 5. Mettre en place des systèmes de gouvernance efficaces :** il est nécessaire d'établir une collaboration étroite entre les États membres de l'UE et l'Agence européenne des médicaments (EMA), surtout en vue d'améliorer les rapports, la surveillance et la communication sur les pénuries de médicaments. Au niveau national, il convient de mettre au point des modèles de collaboration plus structurels, plus opportuns et plus transparents entre les parties concernées de la chaîne d'approvisionnement et les autorités nationales compétentes afin d'accroître l'efficacité et l'efficacité des pratiques conjointes de notification et d'évaluation et de donner aux pharmaciens les moyens d'atténuer l'effet de ce phénomène sur les patients européens.

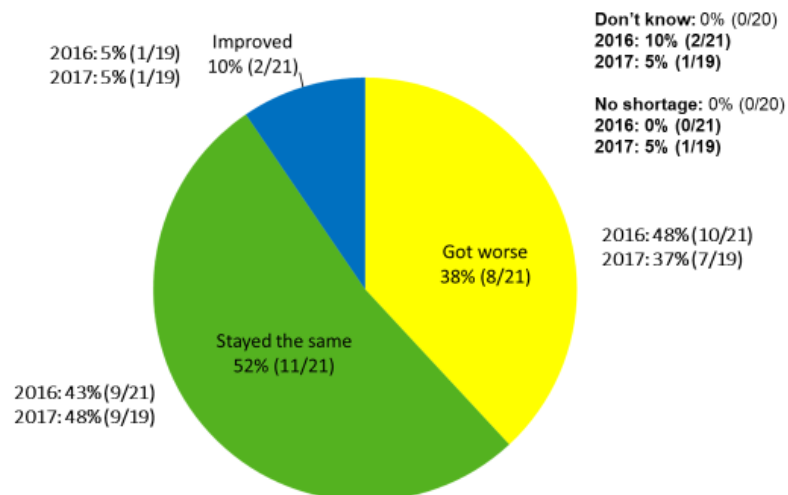


ANNEXE : Résultats de l'enquête 2018 du GPUE

Q. 1 In the last 12 months, have you experienced medicines shortages in your country?

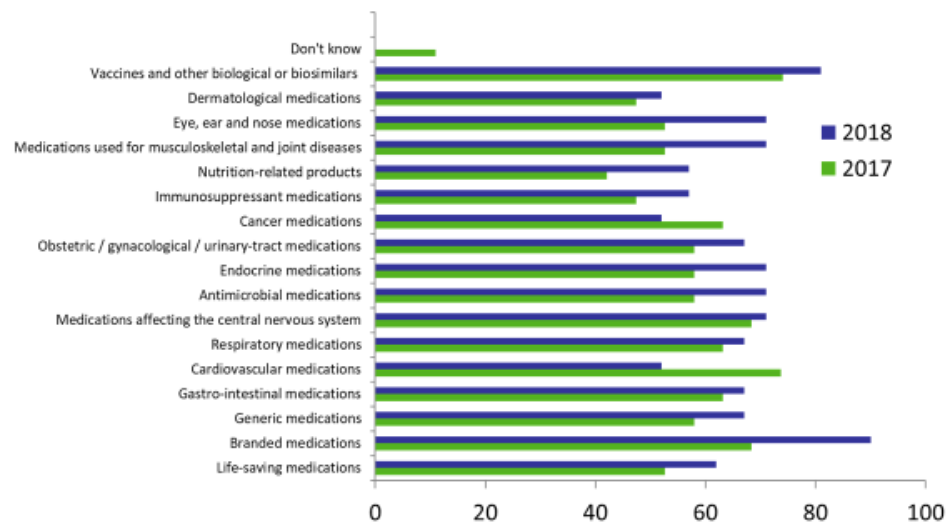


Q.2. In the last 12 months the shortages situation has:



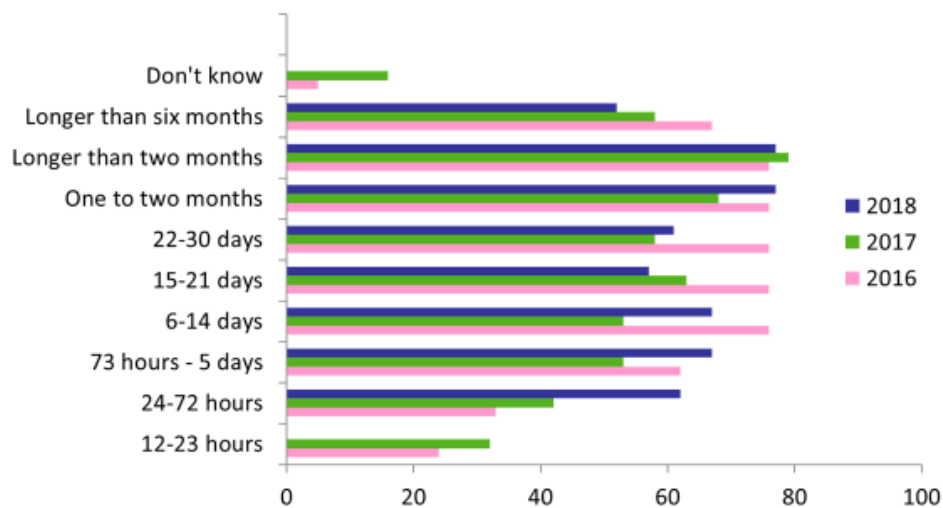


Q. 3. Which medicines have been in short supply? (% of countries)



©PGEU October 2018
All rights reserved

Q. 4. For which of the following time periods has a medicine been unavailable? (% of countries)



©PGEU October 2018
All rights reserved



PGEU GPUE

Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

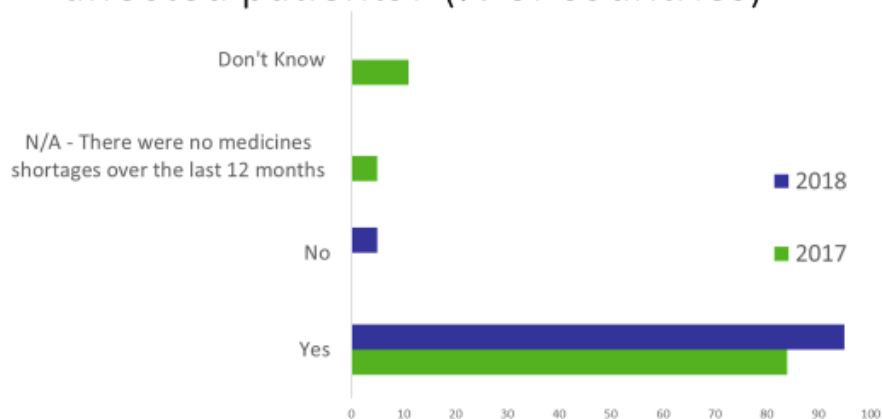
Q. 5. Average time spent per pharmacist per week (hours) dealing with shortages in Europe



5,6 hours

©PGEU October 2018
All rights reserved

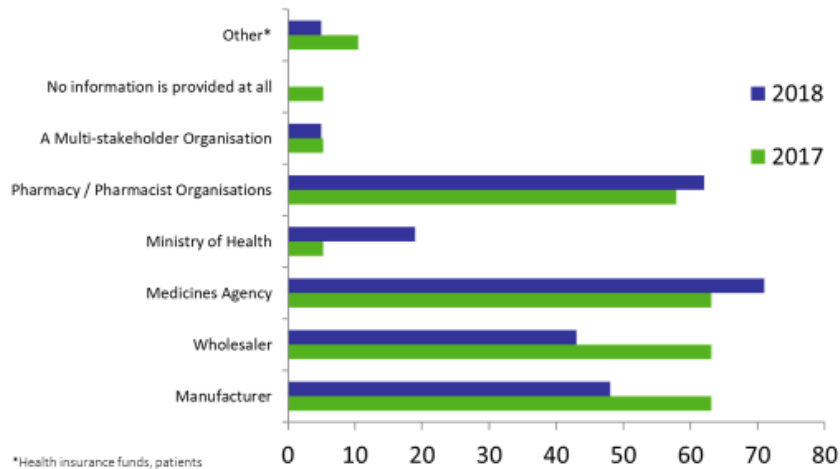
Q. 6. Have medicines shortages adversely affected patients? (% of countries)



©PGEU October 2018
All rights reserved



Q. 7. Who provides information on shortages?



©PGEU October 2018
All rights reserved

Résumé des principales conclusions

- Tous les pays ayant répondu ont enregistré des pénuries ces 12 derniers mois, comme en 2017 et en 2016.
- 38 % des pays ayant répondu ont indiqué que la situation avait empiré ces 12 derniers mois, contre 37 % en 2017 et 48 % en 2016. 52 % ont déclaré que la situation n'avait pas changé, contre 48 % en 2017 et 43 % en 2016, et seulement 10 % ont constaté une amélioration (contre 5 % en 2017 et en 2016).
- Les pénuries ont augmenté depuis 2017 dans toutes les classes de médicaments, à l'exception des médicaments contre le cancer et des médicaments cardiovasculaires.
- Des diminutions ont été enregistrées en ce qui concerne les pénuries qui ont duré plus de six mois (moitié des pays ayant répondu, contre deux tiers en 2016 et en 2017). Des réponses similaires ont été obtenues de la part des pays signalant des pénuries de plus de deux mois par rapport aux années précédentes (77 % cette année, 79 % en 2016 et 76 % en 2015). Les pénuries à court terme (72 heures maximum) ont considérablement augmenté pour la troisième année consécutive, tandis que les pénuries à moyen terme (73 heures à deux mois maximum) enregistrent des résultats comparables à ceux de 2017.
- En moyenne, les pharmaciens consacrent 5,6 heures par semaine à la gestion des pénuries.
- 95 % des pays ayant répondu ont signalé que ces pénuries avaient potentiellement porté atteinte aux patients.
- Dans la plupart des pays, les pharmaciens reçoivent des renseignements sur les pénuries de médicaments principalement de la part des agences de médicaments et des associations de pharmaciens/pharmacies. Les grossistes et les fabricants ont fourni moins d'informations sur les pénuries.