

ALERTE PÉNURIES

Notre approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux exige d'urgence une coordination au niveau de l'État

Communiqué, le 19 mai 2022

L'Académie nationale de Pharmacie exprime sa plus vive inquiétude devant les tensions et les pénuries en matériaux et réactifs nécessaires aux activités de production pharmaceutique, qui ne manqueront pas d'avoir un impact sur l'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux (DM) dans les prochains mois.

Par l'effet conjugué

- des arrêts de production liés à la Covid ;
- de la priorité donnée aux efforts de production des vaccins anti-Covid avec en corollaire, une diminution voire un arrêt de production d'autres types de médicaments considérés comme moins prioritaires ;
- de la situation sanitaire en Chine ;
- de la situation géopolitique en Ukraine qui impacte la production d'acier ... ;
- de la déstabilisation des activités internationales de transport et de fret, aérien comme maritime ;

impactant les marchés au niveau international (avec une forte augmentation des prix), **les alertes s'enchaînent** en provenance des **producteurs de médicaments**, des **producteurs de DM** et des **pharmaciens hospitaliers**, sur l'indisponibilité progressive de matériaux de base, réactifs, matériels et autres composants entrant dans la fabrication des médicaments, des DM, utilisés ou non en association.

De plus, l'industrie pharmaceutique et l'industrie du dispositif médical sont **des « marchés » trop petits** pour être considérés comme prioritaires par les principaux fournisseurs face aux autres industries consommatrices de ces mêmes matériaux. Ainsi, pour les différents composants de la chaîne pharmaceutique,

- **la pénurie d'acier** pourrait impacter l'approvisionnement en aiguilles nécessaires à l'injection des médicaments (seringues - stylos injecteurs de médicaments) ainsi que le renouvellement du matériel de production (cuve ou mélangeurs en acier) au risque de menacer la maintenance et/ou la capacité industrielle de certains opérateurs ;
- **la pénurie d'aluminium** menace l'approvisionnement des médicaments administrés par voie orale majoritairement conditionnés en blister renforcé d'aluminium (PVC ou PVDC/Alu), voire en blister tout aluminium (Alu/Alu) ;
- **la pénurie de verre** présente déjà un risque pour l'approvisionnement en ampoules et flacons pour administration par voie injectable et la disponibilité de nombreux équipements nécessaires à la production/purification d'anticorps monoclonaux essentiels. Les retards prévus d'approvisionnement (plus d'un an, voire deux) ne manqueront pas de se faire sentir dans les tous prochains mois sur la disponibilité des médicaments biologiques concernés ;
- **les matériaux d'emballage** sont en tension du fait de l'augmentation des besoins en emballage carton due à l'explosion générale des ventes en ligne des biens de consommation et du remplacement

écologique des matériaux plastiques par la cellulose, avec des impacts pour les producteurs pharmaceutiques et de DM.

À cela s'ajoute **une très forte hausse des coûts de production** (énergie), qui a pour résultat, pour certains médicaments, d'obérer la poursuite de leur production et commercialisation. Des entreprises envisagent déjà l'arrêt de fabrication et de commercialisation de certaines de leurs spécialités.

Tous ces éléments ont pour conséquence une absence de garantie des délais de livraison pour le court et moyen terme.

Ainsi, l'infléchissement de la courbe des signalements de ruptures/tensions d'approvisionnement constaté en 2021 par l'Ansm et la diminution¹ des ruptures d'approvisionnement en pharmacie risquent de ne pas durer. Une reprise de leur augmentation pourrait être constatée dans les prochains mois.

Parallèlement, les pharmaciens hospitaliers font face à des annonces, par les fabricants de DM, de suppression imminente de gammes de DM « anciens » mais toujours utiles, notamment pour les interventions chirurgicales ou interventionnelles, par l'effet de l'entrée en application en mai 2021 du Règlement européen (dit MDR) publié en 2017².

Au regard de ces constats, l'Académie observe qu'il n'existe aucune instance administrative susceptible de coordonner effectivement la surveillance, la gestion et la coordination relatives à la disponibilité ou la pénurie en matériaux indispensables à la production des produits de santé (médicament et dispositifs médicaux).

*L'Académie nationale de Pharmacie recommande à nouveau qu'à côté de l'Ansm, chargée de surveiller l'étape finale d'approvisionnement des médicaments et des DM et de veiller à la mise en place de mesures palliatives en cas de rupture d'approvisionnement, soit désignée une **instance interministérielle** (Haut-Commissariat, délégué...), avec un rôle de **coordination entre les diverses administrations et les divers secteurs industriels concernés**, pour mutualiser et optimiser tous les efforts nécessaires dans le but de maintenir un approvisionnement aussi fluide que possible en prévenant 'en amont' les aléas et autres situations décrites dans ce communiqué. Cette structure devra travailler en lien avec l'EMA et l'HERA au niveau européen. Elle devra en priorité se préoccuper des questions d'approvisionnement en matériaux et réactifs indispensables à la production des produits de santé (substances actives, médicaments, dispositifs médicaux à usage individuel et autres fournitures médicales, produits pour nutrition orale et entérale à domicile, etc.). Son rôle devrait être élargi à l'analyse de fond des situations de pénuries et leurs causes avec pour objectif de permettre de dégager les priorités de santé publique en termes de productions à relocaliser et de cibler au mieux celles nécessitant des aides publiques.*

¹ 11% de l'ensemble des médicaments commercialisés, chiffre de mars 2022 / source CNOP – DP Rupture

² Règlement européen (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux