



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

RECOMMANDATIONS

« Médicaments : ruptures de stock, ruptures d'approvisionnement »

Une problématique polymorphe, diversité d'origines, solutions plurielles

Depuis plusieurs années, les pénuries de médicaments et les ruptures d'approvisionnement de médicaments se multiplient et le phénomène est en augmentation ;

Les causes des ruptures de stock et d'approvisionnement observées au niveau mondial et au niveau national apparaissent multiples et concernent différents stades de la chaîne de fourniture et de distribution du médicament («Supply chain» en anglais). Elles sont largement la conséquence de facteurs économiques mondiaux, conduisant soit à une rupture de disponibilité des médicaments chez le fabricant (rupture de stock), soit à une rupture dans la chaîne d'approvisionnement rendant momentanément impossible pour le pharmacien dispensateur officinal ou hospitalier de disposer du produit en vue de la délivrance au patient (rupture d'approvisionnement).

Au quotidien, les acteurs de la chaîne du médicament poursuivent l'objectif à court terme d'un retour le plus rapide possible du médicament chez le pharmacien. En cas de prolongation de cette rupture ou de la nécessité absolue du médicament pour le patient, les pouvoirs publics prennent les mesures appropriées pour limiter les conséquences de ce manque de médicament y compris des conseils sur les médicaments proches pouvant servir de substitut.

Mais compte tenu de l'ampleur du phénomène, si l'on veut atténuer les effets de ces situations de pénurie et de ruptures de stock et d'approvisionnement, il convient de rechercher collectivement les réponses appropriées. Pour cela il est d'abord important d'en identifier les diverses causes et d'envisager des solutions adaptées à chaque cause, même si dans certains cas elles sont multiples.

Considérant l'importance de ce sujet clé pour la santé publique, l'Académie nationale de Pharmacie a analysé l'ensemble de ces facteurs et propose un certain nombre de recommandations destinées à faciliter la réduction puis la résolution durable du phénomène, les recommandations sont présentées en fonction des problématiques identifiées à savoir les :

1. situations de pénurie ou abandon de la production de certaines matières actives encore utiles à la santé publique ;
2. ruptures par défaut de qualité des matières premières importées ;
3. situations de pénurie de médicaments par abandon de production de certaines formes pharmaceutiques de faible rentabilité ;
4. ruptures de stocks de médicaments liées à un défaut de qualité de fabrication, à la politique menée en matière de fabrication en particulier de certaines formes de médicaments ou de gestion des stocks industriels ;
5. ruptures d'approvisionnement liées au circuit de distribution ;
6. difficultés en relation avec le système d'appels d'offres publics (Hôpitaux) ;
7. pénuries de médicaments particuliers (médicaments orphelins, pédiatriques, radiopharmaceutiques) ;
8. difficultés particulières rencontrées au niveau de la pharmacie d'officine.

1. SITUATIONS DE PÉNURIE OU ABANDON DE LA PRODUCTION DE CERTAINES MATIÈRES ACTIVES ENCORE UTILES À LA SANTÉ PUBLIQUE

Considérant :

- le rapport et les recommandations précédemment émis par l'Académie nationale de Pharmacie (22 juin 2011), pour prévenir les risques de pénurie et de défaut de qualité des matières premières pharmaceutiques mettant en jeu la sécurité des patients ;
- que 60 % à 80 %¹ des matières actives à usage pharmaceutique sont fabriquées dans des pays tiers à l'Union européenne, principalement en Inde et en Asie, contre 20 % il y a trente ans et que 14 %² des ruptures de stocks de médicaments auraient pour origine une difficulté d'approvisionnement en matières premières à usage pharmaceutique ;
- que, par le jeu combiné de la mondialisation, de la crise économique, et en regard de l'augmentation des exigences réglementaires, pharmaceutiques et environnementales en Europe, on assiste à l'abandon de fabrications de matières actives à usage pharmaceutique, tombées dans le domaine public, toujours très utiles à la santé publique ;
- qu'une perte quasi-complète d'indépendance de l'Europe en sources d'approvisionnement en matières actives pharmaceutiques, conjuguée à l'éventuelle perte du savoir-faire industriel correspondant, est un risque pour le citoyen européen ;
- qu'il existe encore, en revanche, un tissu industriel pour la chimie fine pharmaceutique en Europe quoiqu'il s'agisse d'un secteur industriel en difficulté, confronté à des normes environnementales sans commune mesure à celles s'imposant aux opérateurs de pays tiers (REACH, DREAL...) ;
- que, sur le long terme, le différentiel de coût de production entre les pays tiers et l'Europe se réduira, compte tenu des aspirations sociales des citoyens des pays tiers, de la progression de leur niveau de vie et du développement des valeurs écologiques dans ces pays à l'instar de l'Europe ;
- que, dans ces conditions, les PME européennes pourraient redevenir compétitives ;
- qu'il devient urgent d'engager une politique volontariste de relocalisation de la fabrication des matières actives pharmaceutiques considérées comme stratégiques au plan de la protection de la santé publique.

L'Académie nationale de la Pharmacie recommande :

- ✓ **de fixer une liste des matières actives tombées dans le domaine public dont la pénurie peut entraîner des problèmes de santé publique :**
 - ↳ en s'intéressant prioritairement aux matières actives des classes thérapeutiques telles que antibiotiques, anti-rétroviraux, anticancéreux, anesthésiques, anticoagulants, immunoglobulines...et aux matières actives indispensables aux traitements d'urgence (antidotes, héparines, ...) ;
 - ↳ en impliquant la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour définir la liste de matières actives indispensables à la santé publique devant faire l'objet d'une surveillance particulière pour garantir leur disponibilité ;
- ✓ **d'établir au niveau des Autorités européennes**, en lien avec les industriels de la chimie fine et des entreprises pharmaceutiques concernées, **des états périodiques des risques de pénurie et des besoins de relocalisation** afin de définir une politique à long terme, tout spécialement pour les matières actives pour lesquelles un fabricant mondial unique a été identifié.

¹ <http://www.mhra.gov.uk/home/grops/coms-ic/documents/publication/con1527868.pdf>

² A review of FDA's approach to medical product shortages, October 2011

2. RUPTURES PAR DÉFAUT DE QUALITÉ DES MATIÈRES PREMIÈRES IMPORTÉES

Considérant :

- que la délocalisation de la production de matières actives pharmaceutiques dans les pays tiers force les Autorités sanitaires des États membres européens à des efforts importants en termes d'inspections extérieures à l'Union européenne, efforts qui n'en demeurent pas moins fort limités au regard de la tâche à accomplir, sachant que les moyens financiers des États sont en récession ;
- que la Directive 2011/62/UE³ délèguera de fait, à compter de juillet 2013, pour garantir la qualité des matières premières importées dans l'Union européenne, aux Autorités des pays exportateurs la responsabilité d'établir une confirmation écrite assurant que chaque substance importée dans l'Union européenne est ainsi conforme aux standards qualité européens et que chaque site de fabrication est inspecté de façon régulière par ces Autorités ;
- que cette délégation suppose notamment d'être pleinement assuré de la faisabilité pour ces Autorités de remplir ces engagements, eu égard aux coûts qu'ils supposent pour ces États, sachant qu'on dénombre notamment pour la seule Chine plus de 5 000⁴ sites sans compter les sous-traitants d'étapes particulières de synthèse ;
- qu'il en découle des risques de production de fausses confirmations écrites ou de faits de corruption pour l'établissement ou la diffusion de fausses confirmations écrites pour faciliter l'importation dans l'Union européenne ;
- qu'en vis-à-vis, les Autorités fédérales américaines ont adopté une solution pragmatique dans le cadre de la Loi « *Generic Drug User Fee Act* » - FDA/USA, entrée en application le 1^{er} octobre 2012, laquelle impose aux firmes fabricantes de matières actives pharmaceutiques tombées dans le domaine public à se déclarer pour importer sur le territoire américain des matières actives fabriquées dans un pays tiers et à payer une redevance annuelle d'un montant permettant l'inspection régulière de leur site de fabrication par des agents de l'agence fédérale de contrôle (FDA) ;
- que cette réglementation américaine est née en partie du constat de l'impossibilité de faire face, sans moyens supplémentaires, à l'augmentation considérable du nombre de fournisseurs asiatiques, indiens ou d'autres pays tiers à contrôler ;

L'Académie nationale de la Pharmacie recommande :

- ✓ **d'institutionnaliser la mise en place d'un répertoire européen**, partagé par les Autorités compétentes européennes, recensant tous les sites de fabrication des matières actives à usage pharmaceutique ainsi que les sites de contrôle, et comportant l'historique des événements survenus (ruptures d'approvisionnement et description des causes, type d'inspection menée et Autorités d'inspection, certificats obtenus), en rendant obligatoire la mise à jour des déclarations des sites, par les titulaires d'AMM et, en France, par les exploitants pharmaceutiques ;
- ✓ **de rendre ce répertoire accessible aux titulaires européens d'AMM** pour leur permettre de vérifier la crédibilité de la source d'approvisionnement notamment pour les matières actives tombées dans le domaine public ;
- ✓ **de faciliter les échanges d'informations relatives aux inspections des pays producteurs de matières premières** effectuées en particulier par les pays membres d'ICH ;
- ✓ **de mettre en place au niveau européen une réglementation comparable** à celle instituée par la Loi fédérale américaine « *Generic Drug User Fee Act* » pour permettre aux Autorités de contrôle (EMA et le réseau d'Agences des États membres) de dégager les moyens suffisants pour que les corps d'inspection puissent développer les contrôles des sites fabricants des matières actives déclarées comme importées en Europe, comme ils le font pour les sites installés en Europe.

³ La Directive européenne 2011/62/UE impose une obligation de déclaration à compter du 2 juillet 2013 pour l'importation des matières actives pharmaceutiques en provenance de pays tiers

⁴ Chamber of commerce for import et export of medicine and healthproducts, source reprise par l'IGAS (rapport RM2012-115 P annexe 2 sur les matières premières à usage pharmaceutique)

3. SITUATIONS DE PÉNURIE DE MÉDICAMENTS PAR ABANDON DE PRODUCTION DE CERTAINES FORMES PHARMACEUTIQUES DE FAIBLE RENTABILITÉ

Considérant :

- qu'il n'existe pas de dispositions européennes, comparables aux dispositions françaises de l'article L.5124-6 du Code de la santé publique, imposant aux titulaires d'AMM qui prennent la décision de suspendre ou de cesser la commercialisation ou qui ont connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de commercialisation d'un médicament d'en informer les Autorités au moins un an avant la date envisagée ou prévisible de cessation du marché ;
- que, faute de cette disposition européenne, l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans son document de réflexion sur les défauts de conformité à l'origine des ruptures d'approvisionnement⁵, n'évoque la tenue d'un catalogue public des pénuries de médicaments, que sur la base d'un signalement volontaire des titulaires d'AMM, portant sur les ruptures « temporaires » ayant pour origine des défauts de qualité ;
- que la fabrication de certaines formes pharmaceutiques coûteuses, telles que les formes destinées à la voie parentérale, pourtant indispensables à l'hôpital (ex certaines présentations d'antibiotiques ou d'anticancéreux) est abandonnée.

L'Académie nationale de la Pharmacie recommande :

- ✓ **de prévoir des dispositions européennes comparables aux dispositions de l'article L 5124-6 du code de la santé publique** pour les médicaments autorisés par procédure centralisée et librement commercialisés sur le territoire de l'Union européenne ;
- ✓ **de prévoir qu'il appartient aux Autorités nationales, en application du principe de subsidiarité, de définir la sensibilité pour la santé publique**, préalablement à tout projet d'abandon de commercialisation d'un médicament ou d'une forme pharmaceutique d'un médicament donné, tout en promouvant des actions de concertation entre Etats membres pour rechercher des solutions partagées ;
- ✓ **d'envisager la revalorisation du prix ou, si l'arrêt de commercialisation est inéluctable, de développer et rendre visible un système facilitant les transferts vers des acteurs industriels** pour lesquels la rentabilité d'une forme ou d'un médicament, avec sa gamme complète, resterait possible, si la cessation de commercialisation a été évaluée par les Autorités nationales comme posant un problème de santé publique ;
- ✓ **d'organiser en France, à défaut d'assurer la rentabilité, le transfert de la production sur un organisme pharmaceutique public** (établissement pharmaceutique), tel que l'Ageps.

4. RUPTURES DE STOCKS DE MÉDICAMENTS LIÉES À UN DÉFAUT DE QUALITÉ DE FABRICATION, À LA POLITIQUE MENÉE EN MATIÈRE DE FABRICATION EN PARTICULIER DE CERTAINES FORMES DE MÉDICAMENTS OU DE GESTION DES STOCKS INDUSTRIELS

Considérant :

- qu'une part significative des ruptures de stocks chez le fabricant est liée à des défauts de qualité⁶, les défauts de qualité correspondant à des situations diverses de non-conformité aux critères d'acceptation décrits dans les dossiers d'AMM (la non-conformité pouvant concerner la matière active, la phase de fabrication du médicament, ou la phase conditionnement en étui) ;
- que, du fait de la mondialisation, un titulaire d'AMM peut dépendre d'un seul site de production au niveau mondial pour plusieurs de ses médicaments majeurs ;

⁵ Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice Compliance problems - EMA/590745/2012/Patient Health Protection/ - 22 November 2012

⁶ La répartition des signalements reçus par le service des ruptures de stock de l'ANSM (chiffres au 20 mars 2013) pour les médicaments indispensables ou essentiels est la suivante : ruptures de stock liées à l'outil de production (38%) - notamment à des retards de fabrication-, consécutives à des arrêts de commercialisation (12%), à des difficultés d'approvisionnement en matière première (14%), à des défauts qualité produits finis (11%) et matières premières (4%), à des causes liées à la chaîne de distribution (4%).

- que le cadre réglementaire actuel ne facilite pas l'ajout au dossier d'AMM, de façon réactive, en cas de défaillance brutale d'un opérateur, d'une nouvelle source d'approvisionnement de matière active pharmaceutique ou l'ajout d'un site alternatif de fabrication de médicament ;
- que la fabrication des formes destinées à la voie parentérale présente des difficultés et des risques particuliers ;
- que les industriels du médicament, pour des raisons économiques, développent une politique de rationalisation de la fabrication sous forme de campagnes programmées annuellement et une politique de flux tendus des stocks de produits fabriqués.

L'Académie nationale de la Pharmacie recommande :

- ✓ **de passer d'une culture de l'information à celle du dialogue** : dialogue entre les autorités et les industriels, dialogues entre autorités et patients ;
- ✓ **de promouvoir au niveau européen**, pour les médicaments considérés comme sans alternative thérapeutique ou d'intérêt thérapeutique majeur, **la soumission par les titulaires d'AMM d'une analyse des risques de leur processus de fabrication destinée à identifier les points faibles et à prévoir des solutions alternatives de modalités de production ou de lieux de fabrication** en cas de nécessité ;
- ✓ **d'améliorer les procédures et les délais d'évaluation pour l'enregistrement rapide des nouveaux sites de fabrication**, moyennant la transmission du plan de validation et la transmission *a priori* ou *a posteriori*, selon les cas et en fonction d'une analyse de criticité, des résultats de validation et de contrôle ;
- ✓ **de garantir l'approvisionnement par la constitution de stocks de sécurité par les fabricants**, notamment pour les médicaments considérés comme sans alternative thérapeutique ou d'intérêt thérapeutique majeur dont le processus de fabrication est complexe ou particulièrement long ;
- ✓ **de maintenir un volume de production suffisant** en particulier pour les médicaments faisant l'objet de campagnes de fabrication limitées dans l'année ;
- ✓ **de considérer de manière spécifique et attentive la fabrication et la gestion des stocks des médicaments injectables.**

5. RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT LIÉES AU CIRCUIT DE DISTRIBUTION

Considérant :

- que la répartition pharmaceutique française comprend de grands acteurs nationaux et multirégionaux et plusieurs dizaines de microsociétés en général mono-sites et qu'elle représente plus de 80 % de l'approvisionnement des officines, contre seulement environ 1 % de celui des établissements de soins ;
- que le nombre de références à gérer (plus de 30 000 produits de santé, dont 10 000 médicaments) a augmenté de façon significative avec le développement des médicaments génériques ;
- que les règles de fonctionnement de ce secteur restent celles définies dans le cadre d'un décret de 1962, actualisé seulement à la marge à trois reprises, avec des obligations de moyens qui ne correspondent plus aux besoins actuels ;
- que les produits de santé sont aujourd'hui devenus très divers (génériques, médicaments biologiques/de biotechnologie - médicaments à péremption courte, médicaments nécessitant des conditions de transport sous température dirigée, notamment 3°C/5°C) ;
- que les produits mis à la disposition du marché national sont en flux tendus ;
- que la tendance logique et souhaitée par la population, de surcroît dans un contexte de vieillissement de la population, sera à l'augmentation des traitements ambulatoires pour les maladies chroniques sévères voire sévères et graves, avec de plus en plus de thérapies ciblées, ce qui nécessitera une adaptabilité optimale des opérateurs de la distribution, pour répondre aux besoins thérapeutiques individuels de patients qui sont nécessairement très dispersés sur le territoire national ;
- que, de ce fait, les obligations actuelles imposées aux seuls grossistes-répartiteurs d'un stock de deux semaines applicables sans distinction à l'ensemble de la collection nationale de médicaments, ne sont plus pertinentes ;

- que la nécessité, pour les grossistes-répartiteurs, d'être aussi propriétaires de tous les stocks peut se révéler un frein à la sécurité d'approvisionnement de médicaments essentiels, notamment lorsqu'ils sont coûteux ;
- que le prix des médicaments remboursables aux assurés sociaux, établi par la voie de conventions conclues entre le comité économique des produits de santé et les entreprises exploitant les médicaments, est fixé en rapport avec des volumes correspondant aux besoins nationaux ;
- que les flux transeuropéens peuvent être plus rémunérateurs, et conditionner la viabilité économique de certains opérateurs de la distribution, ce qui fait peser des risques, en corollaire, à la collectivité nationale en ne permettant plus de garantir une couverture harmonieuse de ses besoins en médicaments (cas de produits innovants coûteux, avec un important différentiel de prix entre Etats membres).

L'Académie nationale de la Pharmacie recommande :

- ✓ **de réétudier la pertinence**, par typologie de médicaments, **de l'obligation actuelle d'un stock de deux semaines** tel que prescrit à l'article R.5124-59 du CSP, en impliquant les grossistes-répartiteurs et tous les autres acteurs de la distribution ;
- ✓ **de s'interroger sur l'utilité d'imposer dorénavant aux grossistes-répartiteurs d'être propriétaires de tous les stocks de médicaments distribués** ;
- ✓ **de fixer aux grossistes-répartiteurs**, à la place des actuelles obligations de moyens, **des obligations de résultats et de service** en fonction de catégories de services à mettre en place par typologie de médicaments (ex: médicaments froids nécessitant un circuit de distribution court et protégé, médicaments saisonniers, médicaments de pathologies rares dont les populations de patients sont très dispersées géographiquement, etc.) et d'appliquer ces obligations de résultats à tous les opérateurs de distribution, sans distinction ;
- ✓ **d'interdire l'exportation parallèle d'un stock de médicaments à prix administrés correspondant au stock nécessaire aux besoins nationaux**, notamment pour les médicaments sans équivalents thérapeutiques, en considérant ce stock comme préempté par les organismes payeurs (assurance maladie), au bénéfice de la sécurité d'approvisionnement des patients-assurés sociaux.

6. DIFFICULTÉS EN RELATION AVEC LE SYSTÈME D'APPELS D'OFFRES PUBLICS (HÔPITAUX)

Considérant :

- que l'augmentation progressive de la taille des marchés publics résulte de l'émergence de structures d'achats regroupant de nombreux hôpitaux français avec pour conséquence des niveaux de commandes de plus en plus élevés et, son corollaire, des niveaux de risque de plus en plus élevés en cas de défaillance de l'opérateur ;
- que ce phénomène a des incidences sur la fiabilité du marché nonobstant le fait que, dans cette période de crise, ces regroupements ont pour objectif de faire baisser les prix et les coûts et obtenir des prix avantageux pour les structures hospitalières ;
- que ces niveaux de commande publique peuvent ainsi désorganiser le marché en générant une hausse ou une chute brutale des volumes fabriqués et vendus incompatible avec les processus industriels, lesquels ne peuvent s'inscrire que dans la durée et nécessitent de la visibilité pour permettre un approvisionnement fluide.

L'Académie nationale de Pharmacie recommande :

- ✓ **de mener une réflexion au niveau des pouvoirs publics pour éviter l'apparition d'appels d'offre de niveau surdimensionné**, porteur de risques de désorganisation du marché et de ruptures d'approvisionnement graves pour la santé publique ;
- ✓ **d'intégrer**, dans les critères d'analyse des offres des marchés publics, **la sécurité d'approvisionnement nécessitant du candidat la description des moyens mis en œuvre pour réduire les risques de rupture de stock** et en tenir compte dans l'évaluation des offres remises par les candidats ;
- ✓ **d'intégrer dans les critères d'appel d'offres des clauses sur la qualité totale** (y compris les conditions économiques, sociales et environnementales des pays producteurs des matières actives pharmaceutiques) ;

- ✓ **de promouvoir une proactivité des titulaires des marchés** vis-à-vis des acheteurs hospitaliers et coordonnateurs hospitaliers, pour faciliter la visibilité des dates de risques de ruptures et aussi des périodes de retour à la normale des livraisons ;
- ✓ **de promouvoir la création d'une base de données ANSM d'accès facile et aisément consultable et interrogeable par les acheteurs hospitaliers**, selon des critères à définir avec la profession et comportant des informations très opérationnelles, au-delà des informations figurant actuellement sur le site public ;
- ✓ **de faciliter**, dans cette base de données, **la mise en contact avec des exploitants pharmaceutiques pouvant venir compenser rapidement la défaillance d'un titulaire de marché.**

7. PÉNURIES DE MÉDICAMENTS PARTICULIERS (MÉDICAMENTS ORPHELINS, PÉDIATRIQUES, RADIOPHARMACEUTIQUES)

Considérant :

- que l'hôpital est conduit à traiter de nombreuses pathologies pédiatriques ou orphelines en faisant appel à des médicaments dont les principes actifs sont de ce fait eux-mêmes orphelins ;
- que le traitement de ces pathologies orphelines ou des adaptations posologiques, par exemple en pédiatrie, peuvent nécessiter assez fréquemment des préparations magistrales et hospitalières et la difficulté à se procurer les matières premières nécessaires à ces préparations sous une qualité pharmaceutique ;
- que l'approvisionnement en matières premières radio-pharmaceutiques est un problème particulier et que la production au niveau national, européen et mondial, par l'intermédiaire de réacteurs nucléaires, pose des problèmes de plus en plus inquiétants dans un contexte de remise en question générale de la filière nucléaire.

L'Académie nationale de Pharmacie recommande :

- ✓ **de conduire une réflexion particulière sur la prise en charge des pathologies orphelines** nécessitant des principes actifs de qualité pharmaceutique et **d'encourager la production nationale ou européenne de ces principes actifs** même dans le cadre du marché étroit des pathologies orphelines ;
- ✓ **d'organiser la mise à disposition de matières premières de qualité pharmaceutique aux pharmacies hospitalières** afin que ces dernières puissent assurer les préparations hospitalières nécessaires au traitement de patients souffrant de ces pathologies orphelines, en encourageant la mise à disposition par les industriels des informations dont ils disposent en matière de spécifications et de données de stabilité de ces principes actifs ou en promouvant des structures publiques pouvant assurer leur approvisionnement en matières premières et la fourniture des informations techniques ;
- ✓ **d'entreprendre une réflexion avec les médecins de médecine nucléaire et les radio-pharmaciens sur l'avenir de la production des radio-isotopes à visée médicale** en vue de développer des propositions s'inscrivant dans le long terme.

8. DIFFICULTÉS PARTICULIÈRES RENCONTRÉES AU NIVEAU DE LA PHARMACIE D'OFFICINE

Considérant :

- que la gestion des pénuries et des ruptures d'approvisionnement de médicaments devient le quotidien du pharmacien d'officine ;
- que 80 % des achats de médicaments des officines de pharmacie passent par les grossistes-répartiteurs, que chaque jour 5 % des médicaments commandés sont en rupture et 50 % des ruptures dépassent les quatre jours ;
- que, maillon final de la chaîne pharmaceutique, les ruptures d'approvisionnement auxquelles le pharmacien d'officine est confronté combinent toutes les origines, ruptures de stock chez le fabricant ou ruptures d'approvisionnement par tensions du marché (dont exportation parallèle) sur la chaîne de distribution ;
- que le pharmacien d'officine est confronté à un manque d'informations puisque seules les ruptures de stocks chez le fabricant/exploitant de médicaments sans alternative thérapeutique disponible font l'objet d'une déclaration et d'une information sur le site de l'ANSM ;

- que toute interruption de traitement pour un patient, même très momentanée, peut avoir des incidences graves sur sa santé et que cette situation est défavorable à l'observance des traitements en augmentant chaque jour un peu plus la défiance du public vis-à-vis des médicaments ;
- que la modification d'une délivrance de médicament est difficile, voire délicate, pour le pharmacien d'officine compte tenu de la difficulté de joindre systématiquement le prescripteur, selon les jours et heures, ou de joindre les services hospitaliers prescripteurs ;
- que, contrairement à ses homologues nord-américains (Québec en particulier) qui ont un droit de substitution des traitements en cas de rupture, droit encadré par des guides professionnels, le pharmacien d'officine en France ne dispose pas de cette même faculté d'adaptation encadrée ;
- que, dans le cas de pénuries compensées par l'importation exceptionnelle et transitoire de médicaments autorisés à l'étranger, le système de prise en charge aux assurés sociaux ne permet pas une dispensation par le pharmacien d'officine habituel du patient traité en ambulatoire ;
- que ce système compensatoire par importation exceptionnelle, qui a le mérite d'éviter des ruptures de traitement quand c'est possible, est mal connu voire inconnu des pharmacies d'officine et même des pharmaciens hospitaliers ;
- que cela impose au patient de rechercher souvent lui-même la pharmacie hospitalière qui pourra seule se procurer et lui dispenser le médicament par rétrocession (les médicaments importés étant inscrits d'emblée sur la liste de rétrocession hospitalière) pendant toute la période de rupture de stock.

L'Académie nationale de la Pharmacie recommande :

- ✓ *Pour les ruptures d'approvisionnement liées à des tensions locales de marché,*
 - **de donner plus de visibilité aux numéros d'appel d'urgence des laboratoires pharmaceutiques** pour assurer des dépannages d'urgence, dès lors que le pharmacien d'officine s'est assuré de l'indisponibilité du médicament dans les agences de distribution de sa région ;
 - **de promouvoir la mise en place d'une plateforme d'échanges d'information** au sein de la répartition pharmaceutique et donner accès aux pharmaciens d'officine à cette plateforme pour identifier les stocks disponibles.
- ✓ *Pour les ruptures de stocks chez le fabricant,*
 - **de mettre en ligne sur le site de l'ANSM** une information plus facilement accessible aux prescripteurs et aux pharmaciens ;
 - **de mettre en place des structures locales d'échange** entre médecins/pharmaciens/assurance maladie pour faciliter l'information des médecins de ville et des pharmaciens, pour leur permettre de partager les solutions alternatives thérapeutiques les plus appropriées, au bénéfice des patients, et favoriser ainsi la poursuite de leur traitement médical dans des conditions optimales de qualité sans occasionner de dépenses inutiles pour l'assurance maladie ;
 - **de réfléchir à un modèle de dispensation** s'inspirant du modèle québécois pour l'adaptation par le pharmacien d'officine des traitements médicaux en cas de ruptures ;
 - **de mettre en place un système d'importation et de prise en charge** permettant au pharmacien d'officine d'assurer la dispensation des médicaments, importés de façon exceptionnelle et transitoire pour compenser une pénurie, dans un souci de service au patient et de continuité des soins des patients traités en ambulatoire, sans impact sur leur qualité de vie ;
 - **d'organiser le circuit de distribution des médicaments importés de façon exceptionnelle et transitoire** pour compenser une pénurie en impliquant les grossistes-répartiteurs pour faciliter l'approvisionnement de la pharmacie d'officine.

* *

*