



## Pénuries de médicaments : la position de Test-Achats

01/10/2019

---

### 1. Ampleur et impact de la problématique

Les pénuries de médicaments constituent une problématique de taille pour nos soins de santé. C'est ce qu'il ressort notamment d'une enquête menée mi-2015 par Test-Achats<sup>1</sup>. À l'époque, un cinquième des 529 personnes interrogées avaient indiqué en avoir subi les conséquences au cours des cinq dernières années, parfois à plusieurs reprises. En outre, dans la moitié des cas, le consommateur n'avait reçu aucune information concernant la durée de la pénurie. Voilà déjà de nombreuses années que l'on parle de pénurie des médicaments. Tous les consommateurs n'en subissent pas l'impact au niveau de leur santé car il existe en effet souvent un médicament similaire, même si ces solutions de rechange coûtent parfois plus cher ou peuvent s'avérer moins pratiques, par exemple. Il n'en reste pas moins qu'environ 40 % des participants à l'enquête qui avaient été confrontés à l'indisponibilité d'un médicament avaient avoué en avoir subi les conséquences. Un changement de médicament peut en effet donner lieu à des problèmes d'observance du traitement, à des effets secondaires, à une confusion et à des erreurs dans la prise des médicaments, etc.

Dans plusieurs cas, ce sont par ailleurs des médicaments indispensables au traitement efficace de certaines maladies qui sont indisponibles. Cette situation peut alors avoir un énorme impact sur la santé des patients. Nous pensons par exemple à l'indisponibilité du BCG pour le traitement du cancer de la vessie, il y a quelques années, qui a contraint certains patients à interrompre leur traitement, avec les risques qui s'en sont suivis pour le pronostic<sup>2</sup>. Un autre exemple parlant concerne le Maniprex, le traitement de premier choix pour les patients souffrant de troubles bipolaires. Son indisponibilité a obligé les patients à se tourner vers un autre médicament à base de carbonate de lithium, ce qui n'a pas été simple. Sans compter que le fabricant du seul produit contenant cette substance active disponible dans notre pays (le Camcolit) avait entre-temps triplé son prix, entièrement à charge du patient puisqu'il n'est pas remboursé<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Test Santé octobre 2015. Médicaments encore en stock ? + édito.

<https://www.test-achats.be/sante/maladies-et-medicaments/medicaments/news/grand-temps-de-s-attaquer-a-la-penurie-de-medicaments>

<sup>2</sup> <https://www.test-achats.be/sante/maladies-et-medicaments/medicaments/news/penurie-de-medicaments-pour-le-cancer-de-la-vessie> et <https://www.test-achats.be/sante/maladies-et-medicaments/medicaments/news/medicaments-contre-le-cancer-de-la-vessie-notre-appel-est-entendu>.

<sup>3</sup> Test Santé juin 2019. Le patient, jouet du secteur pharmaceutique.

<https://www.test-achats.be/sante/soins-de-sante/couts-de-la-sante-et-assurances/news/le-patient-jouet-du-secteur-pharma>

## **2. Causes**

Les causes sous-jacentes des pénuries de médicaments sont multiples, mais la principale reste l'argent. Pour réaliser des économies, les entreprises pharmaceutiques concentrent de plus en plus la production et le stockage de leurs médicaments sur quelques sites, limitent les stocks au minimum, etc. Il va sans dire que dans cette situation, le moindre problème risque d'avoir immédiatement un impact considérable. Le commerce parallèle et le contingentement par les entreprises pharmaceutiques sont dictés par des intérêts financiers, tout comme les fréquentes ruptures de stock de produits qui ne dégagent pas suffisamment de bénéfices. Après un temps, certains de ces médicaments « non rentables » sont définitivement retirés du marché ou vendus à de petites entreprises qui tentent ensuite d'imposer des augmentations de prix d'une façon très peu éthique.

Les facteurs que nous venons de citer sont les causes générales des pénuries, si l'on en croit la littérature. Nous ne disposons toutefois que de très peu d'informations sur les causes à l'origine des pénuries de médicaments spécifiques et des ruptures de stock dans plusieurs pays. Sur le site Web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) par exemple, la liste des médicaments indisponibles n'expose pas toujours la cause de l'indisponibilité et, lorsqu'elle est mentionnée, la description est souvent peu explicite.

Il est urgent de se pencher en profondeur sur les causes sous-jacentes des pénuries de médicaments spécifiques dans les différents États membres. Et c'est à l'Europe qu'il incombe de s'y atteler. Plusieurs organisations représentant les patients, les consommateurs et les prestataires de soins de santé ont récemment uni leurs forces pour sommer les instances compétentes de l'UE et les parlementaires européens d'agir<sup>4</sup>.

## **3. Exigences de Test-Achats**

Parmi les mesures que propose Test-Achats ci-dessous, plusieurs ne sont pas neuves. L'organisation de défense des consommateurs les avait déjà formulées en 2015 dans une lettre adressée à Maggie De Block, ministre de la Santé publique.

Il est nécessaire de prendre des mesures à plusieurs niveaux pour améliorer la situation. À cette fin, rappelons quelques principes fondamentaux : les entreprises et les grossistes ont la responsabilité légale et sociale d'approvisionner le marché en continu. Les entreprises doivent signaler les indisponibilités à l'AFMPS et lorsqu'elles ne respectent pas leurs obligations, il convient de leur imposer des amendes effectives.

Ni les patients ni la société ne doivent subir les conséquences financières des pénuries. C'est aux entreprises qui en sont responsables qu'il incombe de les assumer.

En conclusion : les médicaments ne sont pas des produits de consommation banals. C'est ici que les principes de la libéralisation du marché trouvent leurs limites. Et c'est la raison pour laquelle nous avons besoin que le secteur public prenne davantage d'initiatives.

En ce qui concerne le commerce parallèle, il convient d'imposer des restrictions et les entreprises doivent cesser de contingenter les médicaments.

---

<sup>4</sup> [https://www.france-assos-sante.org/publication\\_document/request-to-start-an-investigation-into-the-factors-leading-to-medicines-shortages/](https://www.france-assos-sante.org/publication_document/request-to-start-an-investigation-into-the-factors-leading-to-medicines-shortages/) et <https://twitter.com/EAHPtweet/status/1168539141061185537>.

Pour éviter les indisponibilités découlant de problèmes au niveau du processus de production, les fabricants des médicaments essentiels doivent disposer d'un plan destiné à prévenir les pénuries et l'appliquer. Il pourrait par exemple être question d'un stock minimum donné que le fabricant serait tenu de constituer et qui ferait office de tampon.

Certains produits de premier choix plus anciens et « bon marché », mais indispensables, sont très sensibles aux problèmes de disponibilité. Les autorités doivent surveiller le marché plus étroitement et identifier les médicaments dits « vulnérables »<sup>5</sup>. Il s'agit par exemple des médicaments qui se retrouvent fréquemment en rupture de stock ou qui évoluent clairement vers une position de monopole.

Dans ce contexte, les prix bas sont régulièrement pointés du doigt comme étant « problématiques ». À cet égard, il importe d'insister sur le fait que la définition d'un juste prix pour les médicaments ne sera possible que si les entreprises font preuve de transparence quant aux coûts de développement, de production et de distribution des médicaments. Cette transparence n'existe pas actuellement et il est urgent de l'imposer pour permettre aux autorités d'exercer un contrôle digne de ce nom sur la tarification des médicaments.

L'identification des produits « vulnérables » doit entraîner la prise de mesures par les autorités/le secteur public. En voici quelques exemples, en fonction de la situation :

- L'organisation de marchés publics lorsqu'un fabricant souhaite arrêter de commercialiser un vieux médicament essentiel pour la qualité et/ou l'accessibilité de nos soins de santé<sup>6</sup>.
- Davantage d'initiatives publiques. Nous pensons par exemple à la production de certains médicaments par les autorités<sup>7</sup> ou par le biais de partenariats publics/privés<sup>8</sup>.

Une telle approche nécessitera d'adapter la réglementation et notamment de prolonger le délai dont dispose une entreprise pour annoncer son intention de retirer un médicament du marché, par exemple.

Dans l'attente d'une solution structurelle, l'AFMPS doit s'atteler à établir un aperçu correct, à jour et convivial des médicaments dont la disponibilité pose problème. Cet aperçu doit clairement mentionner, entre autres, la cause de l'indisponibilité, sa durée présumée, l'impact éventuel sur le consommateur, les solutions de rechange et des recommandations pratiques, le cas échéant. Le patient doit disposer de la possibilité de signaler l'indisponibilité d'un médicament.

Enfin, les patients et les consommateurs subissent les conséquences des problèmes de disponibilité des médicaments. Il est donc plus que logique que leurs représentants puissent faire partie du groupe de travail Indisponibilités au sein de l'AFMPS.

---

<sup>5</sup> [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/cae8a3e3e3ec6ef704b2ff963d02d310.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/cae8a3e3e3ec6ef704b2ff963d02d310.pdf)

<sup>6</sup> Accessibilité et développement des médicaments. Recommandations aux pouvoirs publics. Symposium Test-Achats, Kom op tegen Kanker et Médecins du Monde. Novembre 2018.

<sup>7</sup> En Italie par exemple, certains médicaments sont produits par l'armée.

<sup>8</sup> <https://civicarx.org/>