

DÉCLARATION DE POLITIQUE DE LA FIP SUR LA PÉNURIE DE MÉDICAMENTS

LA FÉDÉRATION INTERNATIONALE PHARMACEUTIQUE RECOMMANDE CE QUI SUIT :

1. **Chaque pays met en place des moyens de récolte d'informations sur les pénuries de médicament qui soient accessibles au public**

Cette stratégie doit reposer sur une opportunité, aussi complète que possible, axée sur les pénuries actuelles et leurs raisons d'être, supportée par une définition harmonisée des causes profondes pour rendre les analyses comparables et fournir des détails sur la durée attendue et les réponses.

Ces informations et éventuellement le système d'alerte précoce peuvent impliquer le ministère de la santé, l'autorité de réglementation des médicaments, les organisations professionnelles, les associations des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique et autres parties prenantes. L'objectif à moyen et long terme devrait être de centraliser ces informations au niveau international. Des portails nationaux devraient être disponibles et liés aux systèmes de prescription. Cela rendrait l'information plus transparente pour les prescripteurs, pour les systèmes de soins de santé, y compris les pharmacies et le public en général.

Il existe plusieurs systèmes d'information gérés par les pharmacies au niveau national dans lesquels les pharmaciens collectent et partagent des informations, contribuant ainsi à l'adoption rapide de mesures d'atténuation. Ces systèmes peuvent inclure le signalement automatique des pénuries au niveau de la pharmacie et l'utilisation des algorithmes et des outils d'apprentissage automatique pour permettre une détection précoce des pénuries. L'adoption en temps opportun de mesures éclairées par la détection précoce des pénuries de médicaments est essentielle pour que les autorités sanitaires puissent atténuer leur impact.

Des exemples de tels systèmes existent, on peut citer, le *système d'information sur les pénuries de médicaments* en Espagne^a, le *Dossier Pharmaceutique DP-Ruptures*^b de la France, le *baromètre d'indisponibilité des médicaments* du Portugal^c, le *KNMP Franco*^d des Pays-Bas et le *bulletin de gestion et de pénurie de médicaments actuel de l'ASHP* aux États-Unis.^e

^a Par le Centre d'information sur l'approvisionnement en médicaments (CISMED) du Conseil pharmaceutique général d'Espagne :

<https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/CISMED/Paginas/default.aspx> [Consulté le 7 mai 2020]

^b Par la Chambre française des pharmaciens : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures> [Consulté le 7 mai 2020]

^c Par le Centre d'études et d'évaluation de la santé (CEFAR) de l'Association nationale des pharmacies (ANF) : <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170201E-Supply-chain-Statement-on-Information-on-Med-Short.pdf> [Consulté le 7 mai 2020]

^d Par l'Association royale des pharmaciens néerlandais (KNMP) : <https://www.knmp.nl/producten/farmanco/knmp-farmanco-website-geneesmiddelenkortingen> [Consulté le 7 mai 2020]

^e Par l'Association américaine des pharmaciens du système de santé : <https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-Shortages?loginreturnUrl=SSOCheckOnly>, [Consulté le 7 mai 2020]



Les pharmaciens devraient disposer d'un pouvoir suffisamment fort qui leur permet de juguler efficacement la survenue des pénuries de médicaments dans les pharmacies communautaires ou hospitalières. Les gouvernements devraient dès que possible instruire les autorités de réglementation des médicaments d'investiguer et d'élaborer des propositions d'élargir les pouvoirs d'action des pharmaciens, afin de trouver des solutions satisfaisantes au cas particulier à chaque patient. Un exemple récent de soutien pour ce rôle est venu de la British Medical Association, qui a adopté une politique proposant que les pharmaciens soient en mesure de délivrer une dose équivalente d'un médicament alternatif approprié et disponible lorsque la dose du médicament prescrit n'est pas disponible. (1) De même, les pharmaciens sont autorisés à effectuer les substitutions thérapeutiques^f dans plusieurs juridictions au Canada (2) et dans plusieurs autres pays du monde. (3)

2. Mise en place d'un processus mondial pour la détermination de la liste des produits critiques ou vulnérables.

Elle serait facilement réalisable par une organisation multilatérale appartenant aux systèmes des Nations Unies et avec la contribution des ministères de la santé, des autorités de réglementation des médicaments, des organismes professionnels comme la FIP, de l'industrie et des groupements de la chaîne d'approvisionnement. Les définitions et les critères de désignation en produits critiques ou vulnérables seraient basés sur la faiblesse du système d'approvisionnement, la complexité du système de production, le nombre et la localisation des sites de fabrication de Principes Actifs et de produits finis pharmaceutiques, la nécessité médicale et la possibilité de substitution.

Cette liste va nécessiter une révision continue, elle va guider l'action des autorités de la réglementions, les pratiques d'approvisionnement et les stratégies d'atténuation des risques. Chaque pays pourrait adapter la liste aux réalités locales.

3. Tous les acheteurs de médicaments sont instamment invités à s'orienter vers des processus d'achat actifs qui assurent la continuité de l'approvisionnement en médicaments de qualité.

Les éléments d'un processus d'approvisionnement actif de haute qualité seraient notamment :

- l'amélioration de la quantification de la demande, y compris la prévision et la prise en compte des délais réels associés à la demande et à l'offre ;
- la communication directe entre les agences d'approvisionnement et les fabricants sur les questions de capacité durable ;
- l'encouragement de l'approvisionnement durable à partir de diverses sources ;
- des approches délibérées et réfléchies adaptées à la situation spécifique de chaque produit (contrats à long terme, à court terme, fractionnés) ;
- une tarification responsable qui valorise les facteurs non liés au prix p ; et
- des contrats significatifs contraignants.

Lorsque les médicaments sont rares, il est essentiel que les achats correspondent aux besoins ; un stockage local non coordonné risque d'aggraver les problèmes d'approvisionnement.

4. Tous les pays sont appelés à annuler la variabilité inutile des pratiques réglementaires à l'intérieur et entre les pays.

^f L'échange thérapeutique est le fait de délivrer un produit pharmaceutique contenant des principes actifs différents de la même classe pharmacologique, et dont les effets thérapeutiques sont similaires à ceux du produit pharmaceutique prescrit. (36)



Toutes les autorités réglementaires doivent promouvoir une transparence responsable en ce qui concerne tous les processus réglementaires.

Les fabricants sont encouragés à trouver des moyens peu risquant de partager les aspects non concurrentiels des audits des fournisseurs et des prestataires de service afin d'améliorer la transparence et de permettre des réponses coordonnées.

5. **Les agences de réglementation des médicaments devraient rassembler et partager des informations sur la demande et l'offre de médicaments (et en particulier de médicaments essentiels) dans leurs zones de compétences. Les pays sans agence de réglementation des médicaments devraient étudier la possibilité de créer un organisme national qui serait en charge de cette tâche.**

Cette agence ou cet organe devrait également développer un cadre éthique pour la prise de décision concernant l'allocation des ressources en période de pénurie.

Cet organisme devrait également coordonner la diffusion des informations sur le stock national disponible tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

6. **Tous les pays sont encouragés à élaborer des stratégies d'atténuation des risques fondées sur des données factuelles qui pourraient inclure des plans d'urgence, une planification en cas de pandémie et une redondance des capacités adaptées à leurs besoins nationaux et des stocks tampons stratégiques.**

Recommandations aux gouvernements

La FIP recommande spécifiquement ce qui suit aux gouvernements :

1. Développer un mécanisme de coopération interrégionale pour définir les pénuries de médicaments en fonction de la durée de la pénurie et des impacts sanitaires et économiques en ce qui concerne les patients.
2. Créer des politiques au niveau interrégional (par exemple, ASEAN, UE), promoteur de la production de PA et de médicaments qui sont signalés pour leurs ruptures systématiques et courants dans la région afin de renforcer la résilience dans le cas d'une nécessité d'urgences en santé publique.
3. Mettre en œuvre des mesures pour créer un cadre réglementaire et économique favorisant la diversification de la production de PAI, de matières premières et de médicaments afin d'améliorer la résilience de la chaîne d'approvisionnement et garantir que tous les marchés, quelle que soit leur taille ou leurs ressources, soient en mesure de fournir un accès équitable aux médicaments pour leurs citoyens.
4. Élaborer des critères de notification harmonisés afin de garantir l'interopérabilité des systèmes nationaux de notification sur les pénuries de médicaments et la comparabilité des données, y compris une liste des pénuries et un système d'alerte précoce impliquant toutes les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement, sur les pénuries existantes et prévues.
5. Accroître la transparence grâce au développement de bases de données complètes accessibles au public pour publier des informations sur les pénuries de médicaments et encourager la mise en place de mécanismes de partage de données. Ces bases de données devraient être exclusivement régies par les autorités nationales et internationales (protégeant les données sensibles et commerciales), mais en coordination avec les patients, les professionnels de la santé et les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, tels que les hôpitaux, les pharmacies, les distributeurs de soins de santé à service complet et autres grossistes pharmaceutiques, et l'industrie pharmaceutique. Les patients devraient avoir le droit

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

de signaler les pénuries de médicaments aux autorités compétentes et ils devraient être encouragés à le faire.

6. Créer des politiques garantissant la disponibilité des médicaments pour les maladies rares, des médicaments pour enfants et des médicaments à faible prescription médicales, en particulier pour promouvoir l'accessibilité aux médicaments pour les enfants en développant des listes nationales ou régionales de médicaments essentiels pour les enfants.
7. Mettre en œuvre des politiques et des lois nationales qui concilient de manière équitable les besoins des patients avec les intérêts économiques, financiers et sanitaires de l'État ou du système de santé et des agents de la chaîne d'approvisionnement.
8. Mettre en œuvre des mesures pour atténuer l'impact économique de la pénurie de médicaments sur les professionnels de la santé, la chaîne d'approvisionnement, les pharmacies hospitalières et communautaires et les patients.
9. Inclure dans les bases de données sur les pénuries de médicaments des informations sur les médecines alternatives disponibles qui pourraient être dispensées en cas de pénurie. Les alternatives thérapeutiques doivent être décidées par le comité pharmaceutique et thérapeutique de chaque autorité nationale ou autorité équivalente.
10. Inclure les pharmaciens dans les comités pharmaceutiques et thérapeutiques, dans les comités définissant les listes de médicaments essentiels et les politiques d'utilisation des antibiotiques, et dans les comités promouvant l'usage responsable des médicaments ou proposant des lignes directrices pour gérer les pénuries de médicaments, y compris des listes de médicaments alternatifs le cas échéant. L'expertise des pharmaciens doit également être recherchée lors de l'élaboration de décisions nationales en matière de politique pharmaceutique (par exemple, des politiques de maîtrise des coûts qui peuvent affecter l'accès aux médicaments).
11. Autoriser les pharmaciens à dispenser un médicament alternatif au médicament prescrit en cas de pénurie.
12. Relier la base de données sur les pénuries de médicaments aux dossiers (électroniques, le cas échéant) des patients et aux systèmes de prescription, en donnant des informations sur la pénurie et les alternatives thérapeutiques possibles. Cela doit être fait dans le strict respect des règles de protection des données personnelles et commerciales.
13. Promouvoir d'autres études pour contrôler l'efficacité des mesures introduites pour remédier aux pénuries de médicaments.

Recommandations aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement

La FIP recommande spécifiquement que :

1. Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement (industrie pharmaceutique, commerçants parallèles, distributeurs de soins de santé à service complet et autres grossistes pharmaceutiques, pharmacies hospitalières et communautaires) devraient travailler ensemble pour développer et améliorer les systèmes de signalement des pénuries de médicaments afin de partager, en temps opportun, des informations qui fournissent des informations transparentes, informations sur les problèmes potentiels d'indisponibilité.



Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



2. Les fabricants de produits pharmaceutiques devraient mettre en place des plans d'action et des mesures sur la manière de transmettre les informations aux distributeurs de soins de santé à service complet et autres grossistes pharmaceutiques, ainsi qu'aux pharmacies hospitalières et communautaires en cas de problèmes de production, de problèmes de qualité, de changements dans la formulation des produits et de problèmes dans les capacités de développement industriel.
3. Les fabricants de produits pharmaceutiques devraient assurer un approvisionnement continu en médicaments en tenant compte d'un équilibre entre le devoir éthique de répondre aux besoins des patients et les décisions économiques et financières.
4. Les acheteurs devraient s'assurer qu'aucune mesure n'est prise, qui pourrait exacerber une pénurie de médicaments, par exemple, stocker des médicaments ou commander plus de stock que nécessaire pour répondre à la demande normale.
5. Les pharmaciens devraient utiliser davantage les évaluations prospectives des risques pour atténuer les pénuries en médicaments.

DANS CE CONTEXTE, LA FIP ET SES ORGANISATIONS MEMBRES S'ENGAGENT À :

1. Promouvoir l'utilisation mondiale de la définition des pénuries de médicaments incluse dans ce document (voir ci-dessous) et d'un ensemble de critères harmonisés pour identifier et suivre les pénuries aux niveaux national, régional et international. Cela favoriserait une meilleure compréhension du problème au niveau mondial grâce à des données plus précises, fiables et comparables.
2. Plaider en faveur d'un cadre réglementaire et politique permettant aux pharmaciens de la chaîne pharmaceutique d'exercer leurs compétences professionnelles et leur responsabilité pour atténuer les pénuries et garantir un accès rapide aux médicaments pour les patients.
3. Élaborer des lignes directrices factuelles et des programmes de développement des compétences ciblant le rôle des pharmaciens dans l'atténuation de l'impact des pénuries de médicaments dans les hôpitaux et les communautés.
4. Promouvoir la collaboration avec d'autres professionnels de la santé pour atténuer les pénuries et minimiser leur impact sur les patients et les systèmes de santé.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

RAISONNEMENT

Les pénuries de médicaments sont devenues un problème mondial complexe. Il existe des preuves (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) que ces pénuries s'aggravent avec le temps, créent de plus en plus de difficultés pour les professionnels de la santé et compromettent la sécurité des patients. Ces pénuries ont également de graves conséquences en termes de coûts supplémentaires et de charges de travail du personnel, pouvant atteindre des centaines de millions de dollars de dépenses chaque année. (12) (13) (14). L'indisponibilité des médicaments est en augmentation dans le monde entier et a un impact considérable sur les patients et les systèmes de santé.

Des pénuries ont été signalées dans des pays de tous niveaux de revenu. Ils se produisent dans tous les milieux de soins et impliquent des médicaments essentiels vitaux, des médicaments très couramment utilisés et des médicaments à prix élevé et à bas prix.



Les raisons des pénuries sont complexes et multifactorielles. Les problèmes de réglementation, de fabrication et de qualité, l'offre, les règles et la demande des marchés publics, les facteurs politiques et économiques et les urgences et catastrophes sanitaires sont parmi les causes des pénuries. (15) (16)

Simultanément, ajoutant à la complexité du problème, il y a une demande toujours croissante de médicaments, en raison du vieillissement des communautés et de la disponibilité de traitements plus efficaces dans un contexte mondial de contraintes budgétaires de santé. Lorsqu'elles sont combinées avec des perturbations dans la chaîne pharmaceutique liées aux raisons multifactorielles mentionnées ci-dessus, le résultat fréquent est une incapacité à fournir des médicaments où et quand ils sont nécessaires.

Les causes des pénuries étant multiples, multidimensionnelles et parfois imprévisibles, dans le contexte d'une chaîne d'approvisionnement mondiale complexe et d'un marché mondialisé, il y a une préoccupation croissante parmi toutes les parties prenantes - patients, professionnels de santé, organisations gouvernementales, pharmacies communautaires et hospitalières, distributeurs de soins de santé et autres grossistes pharmaceutiques et l'industrie pharmaceutique - sur l'avenir des fournitures de médicaments dans le monde.

Les informations sont insuffisantes pour évaluer l'ampleur du problème au niveau international. De même, les caractéristiques des pénuries de médicaments varient considérablement d'un pays à l'autre, et le manque d'informations fiables au niveau mondial limite la capacité de mettre en place une action coordonnée au niveau mondial. Cependant, à quelques niveaux nationaux et régionaux, des données ont été collectées, fournissant des preuves cruciales pour l'estimation de l'étendue et de la profondeur du problème des pénuries de médicaments.

Les pénuries de médicaments peuvent entraîner des traitements retardés ou indisponibles, un passage à une médecine alternative ou à l'importation de médicaments à des prix différents, et il y a des implications d'efficacité et de sécurité à prendre en compte. Par exemple, l'efficacité, l'innocuité et la rentabilité des médecines alternatives peuvent être moins idéales que les médicaments en pénurie (les médicaments de premier choix), ce qui peut parfois avoir une influence négative sur les résultats du traitement des patients (17), où qu'ils soient basés - dans un hôpital, une communauté ou une maison de soins infirmiers, pour n'en citer que quelques-uns.

Certaines circonstances peuvent obliger les médecins à prioriser les patients à traiter et ceux qui peuvent nécessiter un retard ou une annulation de leur traitement. Les pénuries de médicaments peuvent entraîner de l'anxiété et/ou une mauvaise qualité de vie pour les patients, des conditions qui s'aggravent ou nécessitent une hospitalisation, voire la mort. Certains patients ou systèmes de santé peuvent ne pas être en mesure de se permettre les options alternatives les plus coûteuses disponibles, ce qui entraîne une interruption du traitement. (18)

Les pénuries peuvent entraîner des coûts supplémentaires pour les systèmes de santé, le coût des médicaments alternatifs pouvant être plus élevé, car l'achat est généralement effectué hors contrat pour les hôpitaux, ou la médecine alternative est moins rentable que le premier choix. Les pénuries s'accompagnent d'une augmentation des coûts indirects associés au temps supplémentaire consacré à l'achat, à la préparation, à l'administration et à la surveillance des médicaments alternatifs ou des formes posologiques, car les patients doivent être étroitement surveillés après le changement.

Les pénuries de médicaments ont des répercussions financières et sur les ressources des patients, principalement en raison de l'augmentation des paiements directs (13) et des coûts liés à la nécessité d'un nouveau rendez-vous médical pour changer de thérapie. (14)



Pour limiter autant que possible l'impact des pénuries de médicaments, les professionnels de santé passent une grande partie de leur temps à essayer de trouver des solutions. Des données récentes ont montré que le personnel des pharmacies consacre 6,6 heures par semaine à faire face aux pénuries au niveau européen. (19)

Cela signifie également que les pénuries de médicaments détournent les prestataires de soins des activités de soins directs aux patients. Dans une enquête menée au Canada en 2018, les deux tiers des pharmaciens (67 %) font face à des pénuries de médicaments quotidiennement ou plusieurs fois par jour. Les pharmaciens estiment que la gestion des pénuries de médicaments peut occuper jusqu'à 20 % de leur temps de travail. (20)

En 2019, les pharmaciens hospitaliers européens ont déclaré que l'impact des pénuries de médicaments sur les patients comprenait des retards dans les soins (42 %), un traitement sous-optimal (38 %), l'annulation des soins (27 %) et l'augmentation de la durée du séjour (18 %). (11)

Des organisations internationales, telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), (4) ont créé des forums pour promouvoir la discussion entre les gouvernements, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et les patients afin d'identifier les causes et de trouver des solutions au problème de l'indisponibilité des médicaments.

L'accès aux médicaments pour tous est l'une des cibles des objectifs de développement durable des Nations Unies, qui constituent un cadre politique mettant en évidence le besoin urgent de trouver des solutions pour atteindre cet objectif. La lutte contre les pénuries de médicaments est l'un des domaines les plus préoccupants dans le monde.

Compte tenu de cette préoccupation croissante, la FIP publie cette déclaration de politique qui examine les causes, les impacts et les actions nécessaires face au problème mondial de la pénurie de médicaments à travers une approche multipartite impliquant des représentants de divers secteurs.

En formulant des recommandations pour traiter toutes ou l'une des causes des pénuries de médicaments, la FIP suppose ce qui suit :

- A. Les médicaments ne doivent pas être considérés comme des produits ordinaires du commerce.
- B. Les besoins des patients et des systèmes de santé doivent être le principal facteur déterminant les politiques pharmaceutiques nationales.
- C. Le rôle des pharmaciens dans l'atténuation de l'impact des pénuries de médicaments devrait être renforcé.
- D. Il existe à la fois des solutions à court terme (remédier aux pénuries actuelles) et des stratégies à long terme (prévenir les pénuries futures) pour ce problème.

Définition de la pénurie de médicaments

Il n'existe pas de définition internationale harmonisée de la pénurie de médicaments. Cela diffère d'un pays à l'autre.

L'OMS fournit une liste avec une compilation de définitions des pénuries de médicaments. (21) Un groupe d'experts de l'OMS a proposé les deux définitions suivantes sous deux angles différents :

Du côté de l'offre : Une « pénurie » survient lorsque l'approvisionnement en médicaments, produits de santé et vaccins identifiés comme essentiels par le système de santé est considéré comme insuffisant pour répondre aux besoins de santé publique et des patients. Cette définition se réfère uniquement aux produits qui ont déjà été approuvés et commercialisés, afin d'éviter les conflits avec les programmes de recherche et développement.



Du côté de la demande : une « pénurie » se produit lorsque la demande dépasse l'offre à n'importe quel point de la chaîne d'approvisionnement, entraînant une « rupture de stock » au niveau de la prestation du service concerné au patient si la cause de la pénurie ne peut pas être résolue en temps opportun par rapport aux besoins cliniques du patient.

Le Groupe pharmaceutique de l'Union européenne définit une pénurie de médicaments comme « toute incapacité (temporelle) pour une pharmacie communautaire ou hospitalière de fournir aux patients le médicament demandé en raison de facteurs indépendants de sa volonté, nécessitant la délivrance d'un agent alternatif ou même l'arrêt d'un traitement médical en cours ». (22)

En 2019, l'Agence européenne des médicaments et les chefs d'agences des médicaments ont défini les pénuries dans les termes suivants : « Une pénurie d'un médicament à usage humain ou vétérinaire se produit lorsque l'offre ne répond pas à la demande au niveau national. » (23)

Aux fins de cette déclaration, la FIP adopte une définition large pour traiter l'impact sur la disponibilité des médicaments du point de vue du patient, à savoir :

La pénurie de médicaments est une inadéquation entre l'offre et la demande qui entraîne des changements, des retards ou une interruption des soins aux patients ou une baisse de l'observance.

CAUSES ET FACTEURS CONTRIBUANT AUX PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

Les pénuries de médicaments sont causées par un grand nombre de facteurs et de causes complexes qui affectent l'approvisionnement adéquat en médicaments pour répondre aux besoins des systèmes de santé et des patients.

Les raisons et les facteurs contributifs ont été classés en différents groupes, mais aux fins de cette déclaration, une approche globale est utilisée, basée sur la littérature disponible et les perspectives des acteurs de la chaîne pharmaceutique. (7) (15) (22) (16) (24)

A. Facteurs réglementaires et politiques

Les facteurs réglementaires liés aux différents systèmes réglementaires dans le monde et les différentes obligations et exigences selon les régions ou les pays peuvent entraîner des retards dans l'approbation des autorisations de mise sur le marché et, potentiellement, des pénuries nationales.

Au niveau politique, plusieurs facteurs peuvent conduire à une augmentation de la demande avec des impacts conséquents sur l'offre normale ou des obstacles à l'accès, entraînant des pénuries de médicaments ou une indisponibilité pour les patients. Certains exemples incluent des décisions liées à la politique de santé publique, telles que de nouvelles pratiques cliniques (par exemple, l'introduction de nouveaux vaccins dans un plan national de santé), des mesures d'urgence liées au stockage et aux réserves de sécurité au niveau national, ou des conflits diplomatiques ou militaires impliquant des sanctions. (5) (7) (25) (26)

Les agences de réglementation, y compris la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et le réseau européen des chefs d'agences des médicaments (EMA), ont introduit des guides ou une législation exigeant la notification et la surveillance des pénuries de médicaments. De telles approches sont un élément essentiel de la surveillance du marché et pour que les régulateurs interviennent pour atténuer les pénuries du côté de l'offre, par exemple en demandant à d'autres fournisseurs



d'augmenter la production si possible, ou en accélérant les examens des installations et des équipements afin de reprendre la production le plus rapidement possible. Néanmoins, on ne sait pas toujours avec certitude si ces mesures sont entièrement efficaces pour aborder les pénuries et y remédier. Il existe des limites à la capacité des autorités réglementaires de passer outre les droits des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, bien qu'en cas de pénurie, d'autres fournisseurs puissent être autorisés par des procédures appropriées. Dans certains cas, les exigences d'étiquetage des produits (par exemple, la langue) peuvent être exemptées pour permettre l'importation de produits de substitution.

Les exigences réglementaires en matière d'approbation sont généralement basées sur des procédures fixes qui peuvent prendre beaucoup de temps pour permettre à d'autres fabricants d'obtenir une approbation en temps opportun. Un rapport de la FDA (24) suggère qu'il peut exister des approches pour permettre aux fabricants disposant de systèmes de qualité matures d'être reconnus. En outre, la Chine a récemment modifié la législation pour faciliter l'évaluation et l'approbation hiérarchisées des médicaments en pénurie qui ont un besoin urgent pour la pratique clinique. (27)

B. Facteurs de fabrication et de qualité

Au niveau de la fabrication, de nombreuses raisons peuvent conduire à des problèmes de production susceptibles de contribuer à des pénuries.

Les fusions et un petit nombre de sites de fabrication géographiquement concentrés peuvent augmenter le risque de perturbations dans l'approvisionnement de certains médicaments ou principes pharmaceutiques actifs (PPA) en cas de problèmes dans les installations de production et de capacité de production limitée.

Les mesures mises en œuvre par les entreprises pour accroître l'efficacité et réduire les déchets peuvent conduire à des problèmes d'approvisionnement inadéquat par rapport au volume demandé. D'un autre côté, les appels d'offres et autres systèmes d'achat centralisés peuvent différer des plans de production (28), ce qui entraîne des délais de fabrication. Les pics de demande liés à des changements dans les modèles de prescription ou à des prévisions inexactes peuvent avoir le même résultat. (16)

Des problèmes de qualité peuvent survenir, liés aux exigences de bonnes pratiques de fabrication (BPF), et peuvent conduire à la nécessité de mettre en œuvre des mesures correctives et même des fermetures d'usines, avec un impact conséquent sur la capacité de production. La disponibilité de fournisseurs alternatifs capables de répondre aux demandes en temps opportun et avec une qualité appropriée peut être limitée par les exigences financières et réglementaires.

La production a des délais qui ne peuvent être évités, réduits ou éliminés ; toutefois, certains produits sont fabriqués dans le cadre d'une campagne uniquement. Ces contraintes peuvent entraver une réponse rapide pour atténuer l'augmentation de la demande du marché.

La capacité de production peut également être affectée par des catastrophes naturelles provoquant des perturbations imprévues de l'approvisionnement.

Une autre contrainte possible dans la capacité de production est la pénurie de matières premières et de PPA, en raison de la disponibilité limitée de fournisseurs alternatifs compte tenu à la fois de la concentration du marché des PPA et des défis liés à l'octroi de licences pour des sources alternatives de matières premières.

La consolidation de la fabrication dans des régions ou des pays spécifiques peut augmenter le risque de pénurie en cas de pandémie ou de catastrophe naturelle, comme

en témoignent les problèmes rencontrés lors de la pandémie COVID-19 (interdictions d'exporter, perturbations des transports, stockage).

C. L'offre et la demande

Les chaînes d'approvisionnement en médicaments impliquent plusieurs agents économiques interagissant les uns avec les autres dans un cadre mondial d'accords économiques et commerciaux. Les contextes démographique, économique et social au niveau national ont des implications non seulement pour l'organisation de la chaîne d'approvisionnement, mais aussi pour la demande et les besoins des marchés nationaux.

Du côté de la demande, différentes raisons peuvent avoir un impact sur la disponibilité des médicaments, à savoir les pics de demande liés à l'état d'esprit du public et à la compréhension des options disponibles, et les urgences de santé publique et les catastrophes naturelles qui provoquent des changements dans la demande et les besoins des systèmes de soins de santé et du public. Un exemple de ceci est la thésaurisation observée dans la phase initiale de la pandémie de COVID-19 à la suite de nouvelles dans la presse sur les traitements/médicaments préventifs et vaccins potentiels. À l'opposé, les produits à faible demande sur le marché, tels que les médicaments d'urgence, les médicaments pour enfants, les technologies héritées de prix inférieur et/ou d'un volume plus faible, ainsi que les médicaments orphelins, peuvent présenter un risque majeur de pénurie. (29) (30)

Les changements dans la population d'un pays dus à la migration et aux flux de réfugiés peuvent introduire des changements significatifs dans la demande et conduire à des pénuries de certains médicaments dans l'ensemble ou dans certains groupes de population.

Du côté de l'offre, il existe également des raisons importantes qui peuvent conduire à des pénuries de médicaments. Par exemple, certaines pénuries régionales peuvent être causées par une distribution limitée des produits dans certaines régions, un faible intérêt pour la livraison dans les régions éloignées et une capacité de livraison insuffisante. (31) (32)

Il faut également tenir compte de l'impact des marchés gris ou non réglementés et des produits contrefaits qui mettent en évidence la nécessité de maintenir la protection contre l'accès.

La structure du réseau ou de la chaîne d'approvisionnement dans un pays, au sein d'un marché mondial, peut également entraîner des pénuries en raison de l'écart entre le volume de production des fabricants sur un marché donné et les besoins réels des patients. Les réglementations du commerce et du marché (par exemple, le commerce parallèle) et les accords commerciaux entre les agents de la chaîne pharmaceutique (par exemple, les quotas) peuvent également entraîner des pénuries. (16) (33)

Les fabricants de produits pharmaceutiques doivent s'assurer rapidement que les rapports de stock sont exacts et à jour. Les fabricants de produits pharmaceutiques et les grossistes ont l'obligation conjointe de garantir un approvisionnement approprié et continu en médicaments afin que les besoins des patients soient couverts au niveau national, et les pharmaciens devraient avoir davantage de possibilités de remédier directement aux pénuries de médicaments.

Toute augmentation non coordonnée de la demande peut créer des problèmes d'offre (par exemple, la thésaurisation, le stockage ou les comportements d'achat de panique).





D. Facteurs économiques

Le contexte économique et les contraintes budgétaires auxquels sont confrontés différents gouvernements au niveau mondial se traduisent par différentes mesures pour faire face aux défis des systèmes de santé et à l'augmentation des dépenses de santé.

Des ressources financières limitées ont un impact sur la durabilité de la chaîne pharmaceutique dans les pays à revenu faible, intermédiaire et élevé.

Les mécanismes de tarification qui ont un impact sur les prix et les marges peuvent affecter la viabilité et la durabilité des agents de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et, par conséquent, la disponibilité des médicaments. Ces mécanismes peuvent inclure des prix de référence, des examens administratifs des prix, des remises ou des récupérations, des appels d'offres et des achats, des politiques de remboursement et d'autres politiques de maîtrise des coûts. Ils peuvent également conduire à des retraits commerciaux de certains produits des marchés nationaux et à une réduction du nombre de fournisseurs. En outre, dans de nombreux pays, il y a des retards dans les paiements aux fournisseurs, ce qui, combiné à des politiques de prix bas, à la taille et à la structure du marché, peut entraîner un manque d'attractivité pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. (16) (28)

L'amorçabilité, associée à la fragmentation et à la mise en œuvre sous-optimale des réglementations, peut entraîner des pénuries dans les pays à revenu faible ou intermédiaire en raison d'un manque de production nationale et des prix élevés des médicaments importés. Pour ces raisons, dans de nombreux pays, en particulier les pays africains, de nombreuses personnes n'ont pas accès aux médicaments essentiels non seulement en raison de leur indisponibilité, mais aussi en raison de fréquentes ruptures de stock. (34) (35)

De nombreuses pénuries ont été signalées comme étant associées à des produits à bas prix et il n'y a aucun impératif économique pour fournir des alternatives. L'absence d'incitation au profit et les délais d'approbation relativement longs, même pour les médicaments établis, ne motivent guère un nouveau fabricant à pénétrer un marché. (24)

Quelles que soient les causes et l'impact des pénuries de médicaments, il est dans le meilleur intérêt de la communauté mondiale, des gouvernements, des professionnels de la santé, des patients et de toutes les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, telles que les hôpitaux, les pharmacies, les distributeurs de soins de santé à service complet et autres grossistes pharmaceutiques, et l'industrie pharmaceutique, à travailler ensemble dans la collaboration, la transparence et la compréhension des facteurs influençant le problème, afin de prévenir ou d'atténuer l'aggravation de la tendance mondiale de longue date de pénurie de médicaments.

Date d'adoption : 13 septembre 2020
Proposé par : Bureau de la FIP
Cette déclaration peut être citée ainsi : Déclaration de politique de la FIP sur les pénuries de médicaments
Cette déclaration fait référence aux : Rapport du Sommet international de la FIP sur les pénuries de médicaments (2013)

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Références



1. Wickware C. Les généralistes votent pour que les pharmaciens aient le pouvoir de remplacer les médicaments en cas de pénurie. *Journal pharmaceutique*. 2019 ; 303 (7932).
2. Association des pharmaciens du Canada. Champ de pratique élargi des pharmaciens. [en ligne]. [cité le 7 mai 2020. Disponible à partir de : <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/scope-of-practice-canada/>].
3. Fédération Internationale Pharmaceutique — FIP. Pharmacie : un aperçu mondial - Main-d'œuvre, distribution de médicaments, pratique, réglementation et rémunération. 2015-2017. La Haye ; 2017.
4. Organisation mondiale de la Santé. Pénuries de médicaments : approches mondiales pour remédier aux pénuries de médicaments essentiels dans les systèmes de santé. *WHO Drug Information*. 2016; 30(2): p. 180-185.
5. Acosta A, Vanegas E, Rovira J, Godman B, Bochenek T. Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives. *Frontiers in Pharmacology*. 2019; 10: p. 763.
6. Gray A, Manasse HJ. Shortages of medicines: a complex global challenge. *Bull World Health Organ*. 2012; 90(3): p. 158-158A.
7. Fédération Internationale Pharmaceutique. Rapport du Sommet international sur la pénurie de médicaments. La Haye ; 2013.
8. Association européenne des pharmaciens d'hôpitaux. Pénuries de médicaments dans les hôpitaux européens. [En ligne].; 2013 [cité le 16 avril 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.eahp.eu/sites/default/files/files/EAHPdeplMedicineHR2f.pdf>].
9. Association européenne des pharmaciens d'hôpitaux. Pénuries de médicaments dans les hôpitaux européens. [En ligne] ; 2014 [cité le 16 avril 2020. Disponible à l'adresse : https://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online_0.pdf].
10. Association européenne des pharmaciens d'hôpitaux. Enquête 2018 de l'EAHP sur les pénuries de médicaments pour améliorer les résultats pour les patients. [En ligne] ; 2018 [cité le 16 avril 2020. Disponible à l'adresse : https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf].
11. Association européenne des pharmaciens d'hôpitaux. Rapport 2019 sur les pénuries de médicaments de l'EAHP. [En ligne] ; 2019 [cité en avril 2020. Disponible à l'adresse : https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf].
12. De Weerd E, Simoens S, Casteels M. Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017; 15: p. 441-445.
13. Phuong J, Penm J, Chaar B, Oldfield. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. *Plos One*. 2019; 14(5).
14. Centre for Health Evaluation and Research (CEFAR). Impact de l'indisponibilité des médicaments chez les citoyens et dans le système de santé. Lisbon; 2019.
15. Iyengar S, Hedman L, Forte G. Medicine shortages: a commentary on causes and mitigation strategies. *BMC Med*. 2016; 14 (124).
16. AESGP, EAEP, EFPIA, GIRP, EIPG, Medicines for Europe, Vaccines Europe. Addressing the root causes of medicines shortages; Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions. [En ligne] ; 2019 [cité le 16 avril 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>].
17. Nonzee NJ, Luu TH. The Drug Shortage Crisis in the United States: Impact on Cancer Pharmaceutical Safety. *Cancer Treatment and Research*. 2019;(171): p. 75-92.
18. Nascimento RM, et al. Availability of essential medicines in primary health care of the Brazilian Unified Health System. *Revista de Saúde Pública*. 13 novembre 2017 ; 51 (2).
19. Groupe pharmaceutique de l'Union européenne. Enquête GPUE sur les pénuries de médicaments 2019. [En ligne] ; 2019 [cité le 16 avril 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.pgeu.eu/publications/press-release-pgeu-medicine-shortages-survey-2019-results/>].
20. Association des pharmaciens du Canada. Enquête de l'APhC sur les pénuries et les rappels de médicaments 2018. [En ligne] ; 2019 [cité le 16 avril 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/CPhADrugShortagesandRecallsSurvey2018.pdf>].
21. Organisation mondiale de la Santé. Rapport de réunion: Définitions techniques des pénuries et des ruptures de stock de médicaments et de vaccins. [En ligne] ; 2016 [cité le

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

16 avril 2020. Disponible à l'adresse :

https://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf.

22. Groupe pharmaceutique de l'Union européenne. Document de synthèse sur les pénuries de médicaments. [En ligne] ; 2019 [cité le 16 avril 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>.
23. Agence européenne des médicaments/chefs des agences de médicaments. Guide sur la détection et la notification des pénuries de médicaments pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (TAMM) dans l'Union (EEE). [En ligne] ; 2019 [cité le 16 avril 2020. Disponible à partir de : https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf.
24. Food and Drug Administration des États-Unis. Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. ; 2019.
25. Setayesh S, Mackey T. Addressing the impact of economic sanctions on Iranian drug shortages in the joint comprehensive plan of action: promoting access to medicines and health diplomacy. *Global Health*. 2016; 12(31).
26. Polanco A, Urrutia I. Venezuela's chronic shortages give rise to 'medical flea markets'. Reuters. 8 décembre 2017.
27. République populaire de Chine. Loi sur l'administration des médicaments. [En ligne] ; 2019 [cité le 1er mai 2020. Disponible à l'adresse : http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
28. The Economist Intelligence Unit. Addressing medicine shortages in Europe: Taking a concerted approach to drive action on economic, manufacturing and regulatory factors. ; 2017.
29. Yang C, Wu L, Cai W, Zhu W, Shen Q, Li Z. Situation actuelle, déterminants et solutions aux pénuries de médicaments dans la province du Shaanxi, Chine: une étude qualitative. *PLoS ONE*. 2016; 11 (10).
30. Walker J, Chaar B, Vera N, Pillai A, Lim JS, Bero L. Medicine shortages in Fiji: A qualitative exploration of stakeholders' views. *PLoS ONE*. 2016; 12 (6).
31. Fox ER, Birt A, James KB. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages. *Suis J Health Syst Pharm*. 2018; 75: p. 1742-50.
32. Li Y, Sheng Y, Zhao M, Hu A. Research on the Causes of Supply Shortage and Supply Guarantee in China from the Perspective of Supply Chain. *Health Economics Research*. 2017; 6: p. 55-59.
33. Pauwels K, Huys I, Casteels M. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? *BMC Health Serv Res*. 2014; 14: p. 438.
34. Organisation mondiale de la Santé. Access to medicines project wraps up amid progress and hope. [En ligne] ; 2016 [cité le 16 avril 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/medicines/areas/coordination/access-medicines-project/en/>.
35. Barton I, Avanceña A, Gounden N, Anupindi R. Unintended Consequences and Hidden Obstacles in Medicine Access in Sub-Saharan Africa. *Front. Public Health*. 15 novembre 2019 ; 4.
36. Fédération Internationale Pharmaceutique. Autorité du pharmacien dans la sélection des produits pharmaceutiques : échange et substitution thérapeutiques. [En ligne] ; 2018 [cité le 26 juin 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.fip.org/file/2086>.



Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation