



# **Prise de position sur les pénuries de médicaments**

# Table des matières

Résumé.....	2
La pénurie de médicaments, un problème chronique .....	4
Pénuries de médicaments : une compréhension commune .....	7
Recommandations .....	9
Alerte précoce et communication .....	10
Recommandations .....	12
Meilleures pratiques.....	12
Donner aux pharmaciens les moyens de trouver des solutions pour les patients .....	14
Recommandations .....	17
Favoriser la solidarité de l'UE.....	19
Recommandations .....	20
Renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement .....	21
Recommandations .....	23

# Résumé

Depuis plus de dix ans, le GPUE publie un rapport annuel sur les pénuries de médicaments et, au fil des ans, nous avons constaté que le nombre de pénuries s'aggravait progressivement dans tous les pays.

Malgré les efforts continus des pharmaciens pour trouver des solutions, nous assistons à un impact négatif significatif sur la santé des patients et à une érosion préoccupante de la confiance des patients dans le système de santé. L'indisponibilité d'un médicament est source de désagréments et de détresse pour le patient, et peut conduire à l'interruption du traitement, à l'augmentation du ticket modérateur, à des erreurs de médication et à l'accroissement du risque d'événements indésirables.

Cette situation est source de frustration et de stress, y compris pour les pharmaciens, et impose une charge administrative supplémentaire au travail quotidien des pharmacies. En 2023, nous avons estimé que chaque pharmacie de l'UE consacrait en moyenne près de 10 heures par semaine à la gestion des pénuries de médicaments. Ce temps a triplé au cours des dix dernières années ; un temps précieux qui pourrait être consacré à d'autres tâches utiles telles que la fourniture de services pharmaceutiques avancés comme la vaccination.

Pour relever ce défi crucial, le GPUE appelle à des mesures politiques efficaces pour **renforcer la résilience de l'offre** et permettre d'**atténuer les pénuries** :

- La mise en œuvre d'une **définition commune des pénuries de médicaments** dans l'UE et dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement afin de mieux identifier et évaluer les pénuries de médicaments et d'accélérer la mise en place d'une réponse coordonnée.
- **Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché doivent communiquer en temps utile les informations nécessaires pour** permettre aux pharmaciens d'officine d'être informés des pénuries futures et actuelles et de leur durée prévue, et de trouver des solutions.
- **Permettre aux pharmaciens d'officine d'utiliser pleinement leurs compétences, leurs connaissances et leur expérience pour trouver des traitements alternatifs pour leurs patients**, que ce soit en délivrant le même médicament sous une formulation ou une taille d'emballage différente, en effectuant une substitution générique ou thérapeutique, par le biais d'un processus de prise de décision partagée adéquat ou en préparant des préparations magistrales.
- **Améliorer la transparence et la surveillance par les autorités de la chaîne d'approvisionnement en amont** et veiller à ce que les fabricants disposent de **solides plans de prévention et d'atténuation des pénuries**.
- **Favoriser la solidarité européenne et la coordination entre les États membres** afin de faciliter la redistribution des médicaments à ceux qui en ont besoin.

- **Optimiser la gestion des stocks européens et nationaux** en constituant progressivement des stocks de roulement, en les mettant à la disposition du mécanisme de solidarité, afin d'atténuer l'impact des pénuries sans générer de déchets inutiles.
- **Mieux utiliser les marchés publics pour garantir la disponibilité à long terme**, en encourageant l'utilisation des critères MEAT et en divisant les adjudications dans les processus de passation de marchés afin de **diversifier la chaîne d'approvisionnement** et de **réduire la pression à la baisse sur les prix**, tout en **améliorant les prévisions de la demande** de la part des sources publiques et des acheteurs.
- Clarifier et mieux **faire respecter les obligations d'approvisionnement des fabricants et des distributeurs en gros**.
- **Évaluer et traiter l'impact du commerce parallèle et des quotas d'approvisionnement et des attributions à l'initiative des fabricants**.



# La pénurie de médicaments, un problème chronique

Les pénuries de médicaments sont de plus en plus fréquentes en Europe. Au cours de la dernière décennie, les pharmaciens d'officine européens ont régulièrement signalé <sup>1, 2</sup> une aggravation de la situation dans tous les pays. La pandémie de COVID-19 a mis en lumière les fragilités de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et a servi de catalyseur pour créer une dynamique d'action tant au niveau national qu'au niveau européen.

Les pharmaciens d'officine se trouvent à l'extrémité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et sont confrontés au problème pour les patients. Les pénuries répétées de médicaments, qui touchent toutes les classes de médicaments dans tous les pays européens <sup>3</sup>, ont provoqué au mieux de la détresse et des désagréments pour les patients, mais aussi des interruptions de traitement, une augmentation du ticket modérateur, des erreurs de médication et un accroissement du risque d'événements indésirables. La confiance des patients dans leur système de santé a été érodée par ce problème chronique. En outre, le nombre croissant de pénuries de médicaments accroît le stress du personnel des pharmacies et

impose une charge administrative supplémentaire importante dans le travail quotidien des pharmacies.

En 2023, les pharmacies de l'UE ont passé en moyenne près de 10 heures par semaine à gérer les pénuries de médicaments. Ce temps a triplé au cours des dix dernières années ; un temps précieux qui aurait pu être consacré à d'autres tâches utiles telles que la mise en œuvre de services de santé gérés par les pharmaciens pour les patients, en soutien aux systèmes de santé. Le fardeau que représente la gestion des pénuries de médicaments est amplifié par la pénurie concomitante de personnel de santé, qui se traduit par une pression et un stress accrus sur les équipes de pharmaciens. En outre, les pharmaciens subissent souvent des pertes financières lorsqu'ils trouvent des solutions alternatives pour leurs patients, par exemple en ne recevant pas le remboursement intégral de ces médicaments.

Les causes profondes des pénuries de médicaments en Europe sont diverses et multifactorielles <sup>4, 5</sup>, et malgré plusieurs tentatives pour les caractériser et évaluer leur

---

<sup>1</sup> <https://www.rtb.be/article/les-pharmaciens-tirent-la-sonnette-d-alarme-une-grosse-penurie-de-medicaments-10062023> ;  
<https://nos.nl/artikel/2267384-weer-meer-medicijnen-niet-leverbaar> ;  
<https://www.euronews.com/health/2022/12/06/europe-medicine-shortages-where-why-low-drug-supplies-from-amoxicillin-to-paracetamol> ;  
<https://www.politico.eu/article/health-care-pharma-why-is-europe-running-out-of-medicines-and-whats-being-done-about-it/> ;  
<https://www.rte.ie/brainstorm/2023/0710/1393697-medicine-shortages-ireland-supply-chain-issues/> ;  
<https://www.lesoir.be/560292/article/2024-01-10/la-penurie-dozempic-medicament-contre-le-diabete-prolongee-au-moins-jusque-juin>

<sup>2</sup> <https://www.pgeu.eu/medicine-shortages/>

<sup>3</sup> <https://www.pgeu.eu/publications/pgeu-medicine-shortages-report-2023/>

<sup>4</sup> OCDE (2024), Sécuriser les chaînes d'approvisionnement médical dans un monde post-pandémique, Études de l'OCDE sur la politique de santé, Éditions de l'OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/119c59d9-en>

<sup>5</sup> Commission européenne, Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire, Jongh, T., Becker, D., Boulestreau, M. et al, *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages - Final report (revised)*, Office des publications de l'Union européenne, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485>.

importance relative, la compréhension des principaux moteurs d'une pénurie reste limitée. Les données suggèrent que les pénuries de médicaments peuvent résulter de différentes causes économiques, de fabrication ou de réglementation, telles que :

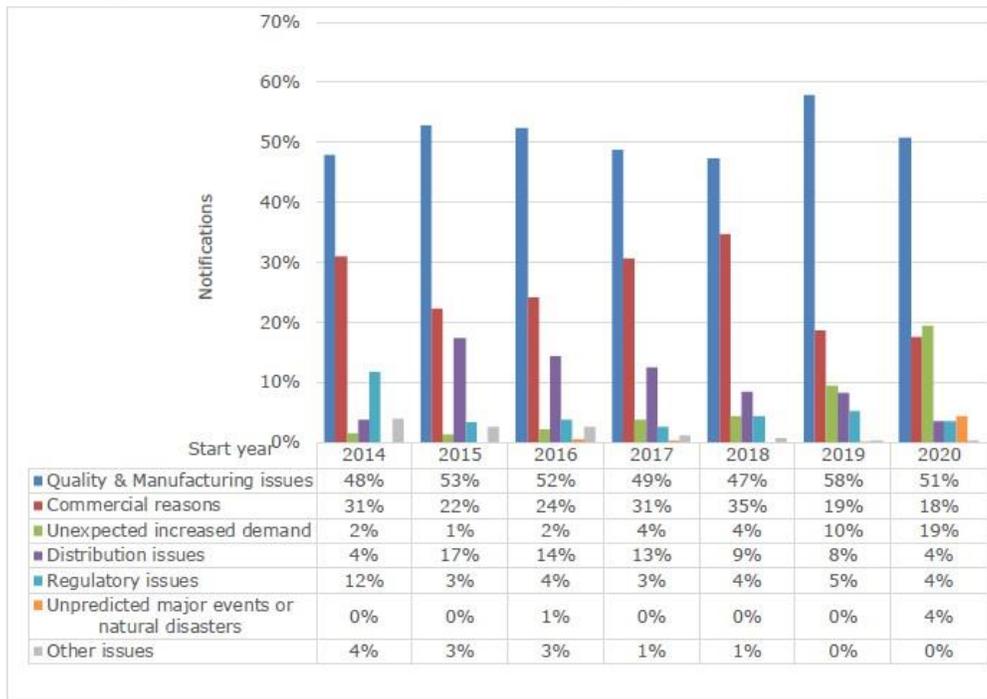
- La nature de plus en plus mondialisée de la fabrication des produits pharmaceutiques, y compris des ingrédients pharmaceutiques actifs (API), avec une production concentrée sur quelques sites seulement répartis dans le monde entier, la majorité des en dehors de l'UE.
- Les variations de la demande, résultant de facteurs à long terme tels que l'évolution démographique, mais aussi de facteurs à court terme tels que les appels d'offres pour les médicaments, qui entraînent des difficultés pour fournir à des quantités suffisantes de médicaments pour certains marchés.

- Les stratégies de fixation des prix, qu'ils soient bas ou élevés, et les changements réglementaires qui, dans certains cas, peuvent avoir un impact sur l'offre.
- L'imposition de quotas fixes ou l'attribution de médicaments par l'industrie pharmaceutique sont souvent insuffisants par rapport aux besoins réels des patients et exigent une charge de travail importante de la part de tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pour leur gestion minutieuse.
- L'évolution des modèles de grossistes, qui s'éloignent du rôle traditionnel des grossistes de plein exercice pour se tourner vers les grossistes de proximité et les systèmes de vente directe aux pharmacies (DTP) sur certains marchés.
- Incohérences et/ou inefficacité de l'obligation de service public et des exigences nationales minimales en matière de stockage dans certains pays.
- Le manque de priorité accordée aux petits marchés.
- Les effets de la dynamique du marché intérieur européen (par exemple, les exportations).

Selon une étude de la Commission européenne publiée en 2021<sup>5</sup> la plupart des causes signalées de pénuries de médicaments semblent être liées à des problèmes de qualité et de fabrication, une tendance constante depuis 2014.



**Figure 12 Time trends in reported root causes of shortages (2014-2020)**



Source: Technopolis Group, based on notifications in national shortage registries. Share expressed as the number of shortages reporting a particular root cause relative to all shortages with a reported root cause that year. The period 2014-2020 was chosen as prior to this, information on root causes was too sporadic for proper trend analysis.

Le nombre de pénuries de médicaments augmente, tout comme la prise de conscience de leur fréquence, de leurs conséquences et de leurs causes profondes. Cette prise de conscience attire l'attention du public et des politiques et suscite plusieurs initiatives visant à trouver des solutions viables. Dans le cadre d'une [stratégie pharmaceutique plus large pour l'Europe](#), la Commission européenne a organisé le [dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments](#) en 2021. Si les travaux réalisés ont servi de précurseur à plusieurs mesures actuellement débattues, les résultats <sup>6</sup> manquaient de solutions concrètes, comme l'ont clairement

démonstré les pénuries d'antibiotiques <sup>7</sup> au cours de l'hiver 2022/2023. Ce problème a contraint 22 États membres à cosigner un document officiel sur l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Europe en 2023. Dans ce document non officiel, les pays du site <sup>8</sup> ont introduit le concept d'un mécanisme de solidarité de l'UE, renforcé la demande d'une liste européenne de médicaments critiques et appelé la Commission européenne à proposer une loi sur les médicaments critiques. Cet appel clair à l'action est parallèle aux propositions avancées par la Commission européenne dans sa [réforme de la législation](#)

<sup>6</sup> Document de travail des services de la Commission sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement mondiales en médicaments - Dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments

<sup>7</sup> Agence européenne des médicaments, Pénuries d'amoxicilline et d'acide amoxicilline/clavulanique, EMA/27040/2023 Rev.1

<sup>8</sup> Non-paper - Améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Europe - (BE, AT, NL, LU, HU, CZ, ES, FR, DE, EE, SI, RO, LV, LT, EL, MT, PL, IT, PT), 2 mai 2023

pharmaceutique de l'UE, à la première version de la liste de l'Union des médicaments critiques publiée fin 2023, à la communication de la Commission européenne sur les pénuries de médicaments <sup>9</sup>, et à la constitution de l'Alliance pour les médicaments critiques. L'Alliance a entamé ses travaux au printemps 2024 et fournit le contexte des diverses actions en cours d'élaboration au sein de l'UE pour traiter la question des pénuries de médicaments en Europe.

## Une compréhension commune des pénuries de médicaments

D'un pays à l'autre et d'une institution à l'autre, les pénuries de médicaments sont identifiées à l'aide d'une série de définitions divergentes<sup>10</sup>. En outre, seuls 12 des 26 pays ayant répondu à l'enquête 2023 du GPUE sur les pénuries mentionnent l'existence d'une définition communément admise des pénuries de médicaments au niveau national, et 5 seulement indiquent que cette définition fait partie de la législation nationale.<sup>3</sup>

Cette variation en termes de définition, a contraint plusieurs acteurs à tenter de trouver une définition harmonisée pour permettre une compréhension commune de la question au niveau européen. En 2019, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les Heads of Medicines Agencies (HMA) ont défini une pénurie de médicaments, à des fins de notification et de détection, comme suit :

---

<sup>9</sup> Commission européenne, Communication sur la lutte contre les pénuries de médicaments dans l'UE, octobre 2023, COM(2023) 672.

<sup>10</sup> De Weerd, Elfi et al. "Toward a European definition for a drug shortage : a qualitative study". *Frontiers in*



*Une pénurie de médicaments à usage humain ou vétérinaire survient lorsque l'offre ne répond pas à la demande au niveau national.<sup>11</sup>*

Plus récemment, dans le cadre du paquet législatif de l'Union européenne de la santé, le règlement (UE) 2022/123 sur le renforcement du rôle de l'EMA a inscrit dans le droit européen une définition de la pénurie :

*pénurie" : une situation dans laquelle l'offre d'un médicament autorisé et mis sur le marché dans un État membre ou d'un dispositif médical portant le marquage CE ne répond pas à la demande de ce médicament ou de ce dispositif médical au niveau national, quelle qu'en soit la cause".*

En outre, la demande est définie par rapport à la requête des professionnels de la santé ou des patients en réponse à un besoin clinique, qui n'est satisfait que si le médicament ou le

*pharmacology* vol. 6 253. 30 oct. 2015, disponible à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4626567/>

<sup>11</sup> EMA/HMA, Orientations sur la détection et la notification des pénuries de médicaments pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (MAH) dans l'Union (EEE), juillet 2019, EMA/674304/2018.

dispositif médical nécessaire peut être acquis en temps utile et en quantité suffisante. De même, l'offre est définie par la quantité totale d'un médicament ou d'un dispositif médical donné mis sur le marché par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le fabricant.

Dans nos rapports annuels sur les pénuries, nous avons défini une pénurie comme *toute impossibilité (temporaire) pour un pharmacien d'officine 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'interruption d'une thérapie médicale en cours*. Nous avons également noté que cette définition pourrait être étendue aux dispositifs médicaux. Cette définition est généralement alignée sur le règlement (UE) 2022/123, à l'exception des questions de distribution nationale qui ne sont pas entièrement prises en compte dans le règlement.

Le large éventail de définitions ne permet souvent pas de saisir tout l'impact de l'indisponibilité des médicaments sur les patients, en particulier l'impact sur les patients individuels pour lesquels même une interruption à court terme de l'approvisionnement peut signifier l'interruption du traitement, avec les conséquences négatives pour la santé, la détresse et les désagréments qui y sont associés.

Pour que les travaux de l'EMA sur les pénuries de médicaments, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments (MSSG) et le mécanisme de solidarité <sup>12</sup> puissent s'appuyer sur les États membres, il sera nécessaire de mettre en œuvre une définition commune des pénuries, ainsi qu'une compréhension claire de ce qui constitue une *pénurie critique*. En outre, pour assurer un suivi cohérent des pénuries de médicaments via la plateforme européenne de surveillance des pénuries (ESMP), il sera primordial d'harmoniser la définition de la pénurie et les rapports entre les États membres, surtout si l'on considère la proposition de la Commission européenne pour une réforme de la législation pharmaceutique de l'UE qui comprend des dispositions visant à étendre l'utilisation de l'ESMP.

Enfin, pour garantir un échange d'informations souple entre l'EMA et les États membres concernant les médicaments, l'agence devrait pleinement mettre en œuvre les données SPOR (substance, produit, organisation et référentiel) conformément aux normes ISO IDMP afin d'identifier rapidement les médicaments et de trouver des sources alternatives appropriées par le biais du mécanisme de solidarité.

---

<sup>12</sup> EMA, Mécanisme de solidarité du MSSG, octobre 2023, EMA/323316/2023

## Recommandations

- Harmoniser et adopter une définition commune des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux, qui tienne compte de l'impact sur les patients. Cette définition devrait être mise en œuvre aux niveaux européen et national, afin de mieux identifier et évaluer les pénuries de médicaments imminentes et en cours et d'accélérer une réponse coordonnée au niveau européen.
- Permettre au MSSG de surveiller les pénuries de médicaments et d'y répondre en tirant pleinement parti de l'ESMP, du SPOR et de l'ISO IDMP afin de renforcer et de simplifier le mécanisme de solidarité de l'UE.
- Définir et établir un système européen normalisé de codage et d'identification pour toutes les matières premières utilisées dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments, y compris les ingrédients pharmaceutiques actifs, leurs précurseurs, les grands groupes de médicaments et les médicaments individuels, afin de permettre une quantification et un rapport objectifs des problèmes d'approvisionnement, à l'aide de paramètres appropriés.

# Alerte précoce et communication

Si les premiers à subir les conséquences d'une pénurie sont souvent les pharmaciens, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont généralement conscients des contraintes d'approvisionnement avant qu'elles n'entraînent une pénurie. Il est donc essentiel de mettre en place des canaux de communication efficaces entre les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché et les autorités compétentes, ainsi que des politiques visant à encourager la notification précoce des pénuries prévues ou imminentes.

Comme l'indique une étude de la Commission européenne, les critères de notification des pénuries ne sont pas harmonisés en Europe, pas plus que les normes et systèmes de notification ou les informations requises par ces systèmes. En ce qui concerne les informations à fournir, l'EMA et l'HMA ont publié des orientations claires, qui incluent la date prévue du début d'une pénurie, sa durée prévue, son impact anticipé et sa (ses) cause(s) fondamentale(s).<sup>11</sup>. Les informations à fournir par les TMM doivent être aussi détaillées que possible et dans un format harmonisé pour permettre une exploitation complète du PGES lorsqu'il deviendra pleinement opérationnel en 2025, afin d'éviter les doubles emplois et les asymétries dans les rapports.

Les informations fournies aux autorités nationales doivent être évaluées puis partagées avec les parties prenantes concernées, à savoir les pharmaciens. Le manque de communication sur une pénurie, sa gravité, les alternatives possibles et sa durée

est une source commune de frustration pour les pharmaciens d'officine. Ces informations, si elles étaient fournies en temps utile et de manière efficace, permettraient aux pharmaciens de planifier et de gérer l'approvisionnement de manière appropriée, de trouver les alternatives nécessaires et, ce faisant, de mieux servir leurs patients, en minimisant les conséquences négatives sur la santé. Plus précisément, il est essentiel que les pharmaciens soient informés des pénuries imminentes, des alternatives disponibles qu'ils peuvent proposer à leurs patients, de la durée prévue de la pénurie et de ses causes. Ces informations permettent non seulement aux pharmaciens de trouver des solutions pour leurs patients, mais aussi d'informer et de responsabiliser les patients sur la pénurie qui les touche.

À cet égard, la proposition de réforme de la législation pharmaceutique de l'UE<sup>13</sup> introduit des outils importants et utiles pour faire face aux pénuries de médicaments, notamment la notification anticipée des ruptures d'approvisionnement prévues, des cessations de commercialisation et des notifications de retrait. Les pharmaciens d'officine soutiennent le renforcement de la coordination des États membres dans le suivi et l'atténuation des pénuries, avec une implication plus forte de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et un rôle clé pour le Groupe directeur exécutif sur les pénuries et la sécurité des médicaments, également connu sous le nom de Groupe directeur sur les pénuries de médicaments (MSSG), ainsi que l'expansion de

---

<sup>13</sup>[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en)

l'utilisation de l'ESMP pour faciliter la collecte d'informations sur les pénuries, l'offre et la demande de médicaments, y compris des informations sur le statut de la commercialisation et les cessations de commercialisation.

Le groupe de travail de l'Agence européenne des médicaments et des directeurs des agences du médicament (EMA/HMA) sur la disponibilité des médicaments autorisés à usage humain et vétérinaire (TF AAM) a publié des orientations sur la communication au public des problèmes de disponibilité des médicaments ( <sup>14</sup> ). Ces orientations décrivent les informations et le calendrier de communication des pénuries de médicaments aux professionnels de la santé et au grand public. Dans la proposition de la Commission européenne pour la réforme de la législation pharmaceutique, il est nécessaire d'avoir des dispositions plus claires dans ce sens qui offrent une communication plus transparente et opportune aux parties prenantes concernées d'une manière rationnelle et échelonnée. Plus récemment, le même groupe de travail EMA/HMA a publié un guide de bonnes pratiques à l'intention des organisations de patients et de professionnels de la santé sur la prévention des pénuries de médicaments à usage humain <sup>15</sup> soulignant, entre autres, le rôle important des organisations de professionnels de la santé dans la détection et le signalement des pénuries.

Il est important de veiller à ce que les informations concernant les pénuries en cours parviennent non seulement aux pharmaciens,

mais aussi aux prescripteurs, afin de leur permettre de choisir un traitement alternatif pour les patients. C'est déjà une pratique dans certains pays européens, où ces informations figurent directement sur les logiciels de prescription, ce qui réduit la détresse et les désagréments pour les patients<sup>16</sup>. De même, lorsque les patients se voient prescrire un médicament en rupture de stock, l'accès de leur pharmacien aux dossiers médicaux électroniques est très utile pour trouver des alternatives appropriées dans le cadre d'un processus de prise de décision partagée avec les prescripteurs et les patients, conformément aux protocoles nationaux.

Outre la notification des pénuries par les fabricants, les systèmes de notification devraient être ouverts aux rapports de tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement en médicaments (y compris les pharmaciens d'officine). La proposition de réforme de la législation pharmaceutique de l'UE présentée par la Commission européenne comprend des dispositions qui prévoient la possibilité pour les acteurs de la chaîne d'approvisionnement de signaler les pénuries de médicaments aux autorités compétentes, en soutenant que les informations communiquées par ces acteurs fournissent des informations importantes sur les pénuries de médicaments. Ces rapports peuvent alors être interprétés comme des signaux de pénuries potentielles de médicaments et être évalués périodiquement par les autorités nationales compétentes (ANC) pour surveiller, détecter ou même prévenir les pénuries de médicaments. Certains pays, comme le Danemark, la Pologne, la Roumanie

---

<sup>14</sup> EMA/HMA TF AAM, Guide de bonnes pratiques pour la communication au public sur les questions de disponibilité des médicaments, juillet 2019, EMA/632473/2018.

<sup>15</sup> EMA/HMA TF AAM, Guide de bonnes pratiques pour les organisations de patients et de professionnels de la santé

sur la prévention des pénuries de médicaments à usage humain, mai 2022, EMA/397143/2020.

<sup>16</sup> Comité pharmaceutique 101<sup>st</sup> Compte rendu de réunion, novembre 2023, PHARM 843

et la République tchèque, ont mis en place des systèmes de notification des stocks des pharmacies, soit pour une liste spécifique de médicaments, soit pour l'ensemble des médicaments délivrés sur ordonnance et disponibles dans les pharmacies. Bien que cette approche ait une utilité limitée pour la prévention ou le suivi des pénuries de médicaments, si elle est mise en œuvre, elle devrait l'être d'une manière simple et entièrement numérisée et ne devrait pas alourdir la charge de travail des pharmaciens.



## Recommandations

- Harmoniser et normaliser les systèmes de notification et les informations nécessaires aux TAMM pour notifier les pénuries actuelles et futures, tout en encourageant les rapports détaillés et en évitant les doubles emplois.
- Garantir des cadres de communication efficaces, permettant aux pharmaciens d'être informés des pénuries futures et en cours, ainsi que de leur durée prévue.
- Exploiter les outils numériques (par exemple, les logiciels de prescription) et les dossiers médicaux électroniques pour minimiser l'impact des pénuries de médicaments sur les patients et pour trouver efficacement et permettre la communication d'alternatives de traitement appropriées entre les professionnels de la santé.
- Mettre en place des systèmes de notification robustes permettant aux pharmaciens et aux autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement de signaler les pénuries de médicaments.

## Meilleures pratiques

Aux **Pays-Bas**, Farmanco<sup>17</sup>, créé par la KNMP (l'Association royale des pharmaciens néerlandais), est un système de notification des pénuries de médicaments ouvert aux rapports des fabricants, des grossistes, des pharmaciens, des autres professionnels de la santé et des patients, et qui permet au public d'accéder à l'information. En outre, le KNMP dispose d'un système *de surveillance des problèmes d'approvisionnement (Supply Problems Monitor)*<sup>18</sup> qui contient des données provenant des quatre plus grands grossistes des Pays-Bas, répertoriant les médicaments qui ne peuvent pas être immédiatement fournis par les grossistes.

---

<sup>17</sup> <https://farmanco.knmp.nl/>

En **Slovaquie**, la Chambre des pharmaciens (Slovenská Lekárska Komora - SLK) gère une base de données sur les pénuries de médicaments et surveille et analyse de manière indépendante la situation dans les pharmacies.<sup>20</sup>

En **Espagne**, le Centre d'information sur l'approvisionnement en médicaments (CISMED), créé par le Conseil général pharmaceutique espagnol (GPC), gère les informations sur les médicaments non livrés aux pharmacies par les grossistes. Ces informations sont envoyées automatiquement par les pharmacies aux conseils pharmaceutiques régionaux, puis traitées par le GPC, qui les transmet ensuite à l'autorité nationale compétente. Le GPC a également créé FarmaHelp, une application qui permet aux pharmacies d'aider les patients à trouver des médicaments en rupture de stock qui peuvent encore être disponibles dans les pharmacies voisines. En 2023, les pharmaciens ont pu proposer une solution aux patients 7 fois sur 10 grâce à FarmaHelp.<sup>21</sup>

En **France**, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement (fabricants, grossistes, pharmaciens de ville et d'hôpital) peuvent notifier les pénuries rencontrées à leur niveau respectif, à la fois de haut en bas et de bas en haut, par l'intermédiaire du système électronique "DP-Ruptures"<sup>19</sup>. Ce système automatisé, développé par la Chambre française des pharmaciens, relie également l'Agence française du médicament (ANSM), ce qui permet un échange efficace d'informations avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Au **Portugal**, l'Association nationale des pharmacies (ANF) a mis en place un système qui enregistre automatiquement les informations sur les médicaments non livrés aux pharmacies par les grossistes<sup>13</sup>. Ces informations sont utilisées par le CEFAR (centre de recherche et d'évaluation en matière de santé) pour produire un rapport trimestriel qui est communiqué à l'agence nationale (Infarmed). Ce système est volontaire et complémentaire du système de notification des pénuries mis en place et géré par Infarmed.

<sup>18</sup> <https://www.sfk.nl/rapportages/info-pagina/management/monitor-leveringsproblemen>

<sup>19</sup> <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>

<sup>20</sup> Bochenek T, et al. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. *Front Pharmacol*. 2018 Jan 18;8:942. doi : 10.3389/fphar.2017.00942.

<sup>21</sup> <https://www.farmaceuticos.com/internacional/news/farmahelp-app-provides-more-than-10000-pharmacies-to-help-patients-locate-missing-medicines/>

En **Belgique**, la plateforme PharmaStatus<sup>22</sup> est développée, soutenue et entretenue par l'autorité compétente (AFMPS/FAGG). La plateforme ne se contente pas de signaler les pénuries, elle est également mise en œuvre dans plusieurs législations en tant que source officielle d'informations sur les pénuries afin d'améliorer et d'optimiser leur gestion, par exemple en permettant aux pharmaciens de substituer des médicaments en pénurie ou de composer une formule magistrale pour assurer la continuité du traitement.

En 2019-2020, un **projet de jumelage Digital Health Europe**<sup>23</sup> mené par GPC et financé par la Commission européenne, a réuni des organisations nationales d'Italie, de France, du Portugal et d'Espagne pour échanger des informations sur les problèmes d'approvisionnement détectés au cours de cette période. Ce projet a été reconnu comme l'une des meilleures pratiques innovantes dans l'Union européenne et a pris CISMED comme référence. En 2022, le GPC a entamé une deuxième phase du projet visant à harmoniser les rapports sur les pénuries basés sur les pharmacies en vue d'une détection précoce, impliquant des organisations d'Allemagne, d'Irlande, des Pays-Bas, du Portugal et d'Espagne.

## Donner aux pharmaciens les moyens de trouver des solutions pour les patients

Le type de solutions que les pharmaciens d'officine peuvent offrir aux patients en cas de pénurie diffère d'un pays européen à l'autre en raison de la législation et de la réglementation nationales. Il s'agit notamment de

- Substitution de dosage/force/formulation

Il s'agit de remplacer un médicament par un autre contenant la même substance active, mais avec une posologie, un dosage et/ou une forme pharmaceutique différents, en procédant aux ajustements nécessaires et appropriés de la posologie pour obtenir les mêmes effets thérapeutiques. Par exemple, en Espagne, pendant la pénurie de préparations

<sup>22</sup> <https://pharmastatus.be>

<sup>23</sup> <https://digitalhealthurope.eu/twinning/dhe-twinning-results/cismed/>

antibiotiques pédiatriques au cours de l'hiver 2022/2023, les pharmaciens d'officine ont été autorisés à effectuer des substitutions de dosage et de préparation pour atténuer la pénurie en cours<sup>24</sup> .

- Substitution générique

La substitution générique désigne la pratique consistant à échanger, au niveau de la pharmacie, un médicament contre un autre ayant la même substance active, le même dosage et provenant d'un autre fabricant, sans consulter le prescripteur.

Dans le contexte des pénuries de médicaments, cela couvre à la fois la substitution d'un médicament de marque par un médicament générique, la substitution d'un médicament générique par un autre médicament générique et la substitution d'un médicament générique par un médicament de marque dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, le médicament de marque est la seule alternative disponible).

Dans les très rares pays où les pharmaciens ne peuvent pas effectuer de substitution générique, les conséquences des pénuries de médicaments sont ressenties de manière plus aiguë par les patients.

- Substitution thérapeutique

La substitution thérapeutique est la pratique consistant à échanger, au niveau de la pharmacie, un médicament contre un autre ayant une substance active différente, tout en conservant l'intention thérapeutique, en

consultation avec le prescripteur et le patient ou conformément aux protocoles nationaux/locaux.

Actuellement, dans les quelques pays de l'UE où la substitution thérapeutique est autorisée en cas de pénurie de médicaments, elle est facilitée en consultation avec le prescripteur et le patient. Début 2019, au Royaume-Uni, des modifications de la législation ont permis au gouvernement d'utiliser des protocoles de pénurie grave (SSP) en cas de pénurie grave de médicaments. Ces protocoles permettent aux pharmaciens britanniques d'effectuer une substitution thérapeutique, sans consultation du prescripteur, parmi d'autres options, comme solution pour gérer la pénurie de médicaments<sup>25</sup> . En France, les pharmaciens seront autorisés à effectuer des substitutions thérapeutiques sans l'accord des prescripteurs ( ). Cette mesure fait partie de la stratégie nationale de lutte contre les pénuries<sup>26</sup>, et sera possible sur la base de recommandations et de protocoles spécifiques de l'agence du médicament (ANSM) et de l'autorité sanitaire (HAS), établissant des listes de concordance pour les prescripteurs et des tableaux d'équivalence pour les pharmaciens. De même, en Irlande, un processus législatif est en cours pour faciliter un protocole de pénurie de médicaments qui prévoira la substitution thérapeutique par un pharmacien dans des circonstances limitées lorsqu'un médicament fait l'objet d'une pénurie.

<sup>24</sup> <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-emite-recomendaciones-para-paliar-los-problemas-de-suministro-con-las-suspensiones-pediatricas-de-amoxicilina-250mg-5ml/>

<sup>25</sup> <https://psnc.org.uk/contract-it/brexit-and-community-pharmacy/serious-shortage-protocols-ssps/>

<sup>26</sup> <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/penuries-la-feuille-de-route-ministerielle-2024-2027>

Dans la plupart des pays européens, la substitution thérapeutique par les pharmaciens d'officine n'est toujours pas légalement autorisée. Dans ces pays, les pharmaciens ne peuvent pas aider les patients qui en ont besoin à trouver un médicament alternatif si le médicament prescrit n'a pas de substitut générique, bien qu'ils aient les compétences professionnelles et les connaissances les plus appropriées en matière de médicaments. Les pharmaciens doivent donc contacter le prescripteur et les patients doivent parfois retourner chez leur médecin traitant pour obtenir une nouvelle ordonnance pour les alternatives disponibles, ce qui représente une charge importante et un retard dans le traitement pour des patients déjà fragilisés. Cela représente également une charge administrative considérable pour les pharmaciens et une source de frustration pour les patients et le personnel de la pharmacie lorsque l'alternative ne peut être trouvée immédiatement.

Dans les pays où la substitution générique et/ou thérapeutique est autorisée, il est essentiel que les pharmaciens aient accès à des informations suffisantes (par exemple, par le biais de dossiers électroniques partagés sur les patients/médicaments) pour prendre des décisions éclairées **en cas** de pénurie de médicaments. En outre, les pharmaciens partagent toutes les informations pertinentes sur une substitution thérapeutique avec le prescripteur dans le cadre d'un processus de prise de décision partagée afin d'assurer la continuité des soins. Comme indiqué précédemment, des systèmes devraient être mis en place pour que les prescripteurs soient mieux informés des pénuries de médicaments existantes et, par conséquent, puissent

immédiatement prescrire un médicament alternatif à leurs patients.

- Compoundage

Dans certaines circonstances, il peut être possible pour les pharmaciens de préparer des médicaments en cas de pénurie. Pour que cette option d'atténuation reste disponible, il est important de stimuler et d'encourager la préparation pharmaceutique dans les pharmacies d'officine et de disposer des matières premières nécessaires. Plus précisément, il conviendra de garantir la capacité des États membres à organiser les préparations pharmaceutiques de la manière la plus adaptée à leurs systèmes de santé dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique. En outre, lorsque le besoin s'en fera sentir, il sera important de mettre en œuvre des flexibilités réglementaires permettant de préparer à l'avance des préparations magistrales pendant une période de pénurie. Ces assouplissements sont essentiels pour garantir que les patients puissent avoir accès à leurs préparations magistrales en temps voulu. En outre, dans le cas des médicaments remboursés, les patients ne devraient pas se voir imposer des frais plus élevés pour ces médicaments que pour le médicament faisant l'objet d'une pénurie.

En France, par exemple, il existe des préparations hospitalières et pharmaceutiques "spéciales" qui font partie de la stratégie de lutte contre les pénuries de médicaments. La

loi de finances et de santé 2024<sup>27</sup> permet aux pharmacies autorisées de préparer des "préparations officinales spéciales" en cas de pénurie ou de menace sanitaire grave, ce qui garantit que les patients continuent d'avoir accès aux médicaments en cas de pénurie ou d'arrêt des préparations industrielles. Cette mesure est accordée à titre exceptionnel et temporaire par l'agence du médicament (ANSM) ou le ministre de la santé.

- Recherche de médicaments à partir d'une source alternative

Dans certains pays, les pharmaciens peuvent s'approvisionner en médicaments en rupture de stock auprès d'autres sources, notamment en important des médicaments d'autres États membres. Cette solution n'est pas applicable dans la plupart des cas et nécessite un travail administratif important pour s'assurer que les patients peuvent toujours recevoir leur traitement, mais le patient est souvent confronté à un ticket modérateur plus élevé et,

dans certains cas, doit payer le prix total du médicament. Dans d'autres cas, c'est en partie à la pharmacie qu'il incombe de couvrir cette différence de prix.

Au cours de la dernière décennie, le temps que les pharmaciens ont passé à trouver des solutions pour les patients dont les médicaments n'étaient pas disponibles n'a cessé d'augmenter. Si le temps consacré à pallier les pénuries de médicaments est important pour garantir que les patients reçoivent un traitement, l'impact réel de cette charge de travail croissante n'a pas été reconnu à sa juste valeur. Tout d'abord, cela oblige à consacrer du temps à d'autres tâches importantes telles que le développement de services pharmaceutiques bénéfiques pour la santé des patients. Deuxièmement, l'emploi des ressources et du temps n'est pas financièrement neutre pour les pharmacies, qui absorbent souvent une partie du coût de la pénurie.

## Recommandations

- Permettre aux pharmaciens de procéder à des substitutions thérapeutiques, de dosage, de formulation ou de posologie, le cas échéant selon la législation nationale, dans le cadre d'un processus décisionnel partagé avec les prescripteurs et les patients, si nécessaire et en cas de pénurie de médicaments, par exemple par le biais de protocoles de dispensation.
- Veiller à ce que les pharmaciens puissent procéder à la substitution des médicaments génériques. Permettre aux pharmaciens de substituer également des médicaments biologiques interchangeables en cas de pénurie de médicaments.

---

<sup>27</sup> <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/plfss-2024-ce-qu-il-faut-en-retenir>

- Recourir aux préparations pharmaceutiques pour atténuer les pénuries de médicaments en mettant en œuvre des assouplissements réglementaires permettant aux pharmaciens de préparer des préparations à l'avance dans de tels cas.
- Veiller à ce que les traitements alternatifs trouvés par les pharmaciens en réponse à une pénurie de médicaments n'entraînent pas de désagréments pour les patients ni de co-paiements supplémentaires.



## Favoriser la solidarité de l'UE

Récemment, la Commission européenne et le Health Emergency Preparedness and Response (HERA) ont lancé l'**Alliance pour les médicaments critiques**, un mécanisme consultatif qui rassemble toutes les parties prenantes concernées, afin d'identifier les priorités d'action et de proposer des solutions pour renforcer l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'UE, afin de mieux prévenir et combattre leurs pénuries. Le GPUE entend être un partenaire actif de cette initiative et apporter à l'Alliance le point de vue des pharmaciens d'officine et les meilleures pratiques pour lutter contre les pénuries de médicaments. Nous espérons que cette initiative permettra d'assurer une représentation et une participation équilibrées des différentes parties prenantes afin d'obtenir des résultats concrets.

En décembre 2023, l'Agence européenne des médicaments a publié la première **liste de médicaments critiques de l'Union**. Cette liste sera cruciale pour le travail de la Critical Medicines Alliance et pour garantir la sécurité de l'approvisionnement et la prévention des pénuries de médicaments critiques en Europe. Les pharmaciens d'officine ont souligné que la liste nécessite une surveillance et une mise à jour constantes pour garantir son adéquation et que des mesures visant à prévenir les pénuries sont appliquées d'urgence à ces médicaments. Néanmoins, les médicaments qui ne figurent pas sur ces listes devraient également faire l'objet d'une attention particulière et bénéficier de mesures plus larges, afin d'éviter une détérioration de leur capacité d'approvisionnement.

Concernant le mécanisme de solidarité de la SSMG<sup>12</sup> il sera important de clarifier la manière

dont la Commission européenne et les États membres entendent rendre ce mécanisme opérationnel, en particulier à l'adresse en ce qui concerne l'interaction entre le mécanisme de solidarité de la CSGP et les réserves nationales mises en œuvre dans les États membres. En outre, il serait utile de veiller à ce que les pharmaciens soient informés des redistributions potentielles de stocks afin de s'assurer qu'ils sont conscients et prêts à distribuer les stocks redistribués.

Le GPUE se félicite de l'étroite collaboration entre les États membres et l'EMA par le biais du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments (MSSG). Ce travail a déjà permis aux États membres de trouver une réponse commune aux pénuries qui touchent l'ensemble du continent. Il sera essentiel de poursuivre cet effort et de renforcer 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 accessibles à tous dans toute l'Europe. De même, cette étroite coopération et d'autres actions conjointes en cours<sup>16</sup> permettent aux États membres de partager les meilleures pratiques et de prévenir les éventuelles répercussions négatives des mesures nationales adoptées sur les pays voisins. Il sera essentiel de coordonner toutes les actions en cours et prévues pour garantir une réponse cohérente au problème des pénuries de médicaments. À cette fin, l'EMA peut jouer le rôle de facilitateur et de dépositaire des meilleures pratiques pour les autorités compétentes des États membres.

## Recommandations

- Garantir une participation équilibrée des parties prenantes à l'Alliance pour les médicaments critiques.
- Utiliser la liste des médicaments critiques de l'Union comme outil de hiérarchisation, mais sans exclure les mesures visant à prévenir les pénuries de médicaments ne figurant pas sur la liste.
- Clarifier le fonctionnement du mécanisme de solidarité de la MSSG et les attentes potentielles des acteurs de la chaîne d'approvisionnement.
- Renforcer la coopération, l'échange d'informations et de bonnes pratiques par l'intermédiaire du MSSG et des actions conjointes, avec la participation des pharmaciens d'officine, le cas échéant.



# Renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement

Selon l'étude de la Commission européenne sur les pénuries de médicaments, la majorité (la moitié) des pénuries de médicaments semble être liée à des problèmes de qualité et de fabrication.<sup>5</sup> selon les fabricants. Cette cause première est suivie par des raisons commerciales (un quart), puis par une demande inattendue et des problèmes de distribution (moins d'un dixième chacun). À la lumière de ces observations, plusieurs mesures ont été proposées par les deux parties prenantes, les gouvernements et les institutions européennes.

Une mesure clé en cours de discussion est liée à une approche stratégique de la fabrication, avec les intentions déclarées de plusieurs États membres<sup>28,29</sup> de relocaliser ou de délocaliser la production de médicaments essentiels. Si une chaîne d'approvisionnement plus étroite peut permettre de réagir plus rapidement aux changements de l'environnement européen, il faut reconnaître que cette solution n'est pas applicable à tous les médicaments et qu'elle se heurtera à des intérêts contradictoires de la part des systèmes de santé : maintien du prix relativement bas de la plupart des médicaments essentiels et coût de fabrication plus élevé en Europe en raison, par exemple, de normes environnementales et de coûts de main-d'œuvre plus élevés<sup>30</sup>. Dans les différents mécanismes proposés par la Commission européenne, il sera essentiel de veiller à ce que

les investissements réalisés dans la production en Europe soient compétitifs et durables à long terme afin de ne pas les gaspiller. De même, la Commission européenne et les États membres doivent être clairs sur les attentes vis-à-vis des fabricants qui décident de délocaliser leur production en Europe en mettant en place des mécanismes d'aide publique appropriés.

Pour pouvoir évaluer la solidité de la chaîne d'approvisionnement, il est important de doter les autorités compétentes européennes et nationales de l'expertise et des ressources nécessaires pour évaluer la résilience de la chaîne d'approvisionnement en amont. Cela permettrait non seulement d'assurer une plus grande transparence concernant les fragilités potentielles de la chaîne d'approvisionnement, par exemple en raison du chevauchement des fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs de différents titulaires d'autorisations de mise sur le marché, mais aussi de prendre en compte ces chevauchements dans les décisions d'achat et d'approvisionnement. En outre, les moyens d'encourager et de faciliter la diversification de la chaîne d'approvisionnement en amont devraient être évalués et mis en œuvre dans la mesure du possible.

Les pharmaciens d'officine soutiennent les mesures introduites dans le cadre de la réforme de la législation pharmaceutique qui

---

<sup>28</sup>[https://www.lemonde.fr/en/france/article/2023/06/13/france-to-re-shore-production-of-50-key-medicines\\_6031218\\_7.html](https://www.lemonde.fr/en/france/article/2023/06/13/france-to-re-shore-production-of-50-key-medicines_6031218_7.html)

<sup>29</sup> <https://www.politico.eu/article/belgium-leads-charge-eu-commission-medicine-pharma-reshoring-plans/>

<sup>30</sup> <https://think.ing.com/articles/why-there-is-no-end-in-sight-for-the-eu-drug-shortage-crab-carolina-lal-pharma/#:~:text=Naturally%2C%20supply%20chain%20disruptions%20caused,the%20shortage%20of%20medicines%20further>

exigent des fabricants une meilleure surveillance de leur chaîne d'approvisionnement en les obligeant à mettre en place des plans de prévention et d'atténuation des pénuries. Il est essentiel que ces plans soient transparents et accessibles aux autorités de réglementation des médicaments et qu'ils soient mis en œuvre efficacement dès qu'une pénurie est anticipée ou confirmée.

Une mesure supplémentaire mise en œuvre par plusieurs États membres est la constitution de stocks. À cet égard, il convient d'adopter une approche stratégique commune garantissant que les stocks nationaux ne compromettent pas l'approvisionnement général en médicaments et qu'ils ne généreront pas de déchets inutiles. Pour ce faire, il convient de garantir des exigences progressives en matière de stocks tampons évolutifs, ce qui permet de les constituer au fil du temps plutôt qu'en une seule fois, et d'assurer une bonne gestion des stocks. En outre, la gestion, la détention, l'utilisation et le paiement de ces stocks doivent être clairs et transparents, plusieurs modèles étant proposés en fonction des objectifs principaux<sup>31</sup>. Cela permettra à des mécanismes tels que le mécanisme de solidarité du MSSG de fonctionner pleinement sans être entravé par des exigences nationales spécifiques en matière de niveaux de stocks. En outre, il convient d'envisager des stocks stratégiques au niveau européen tout en évitant les chevauchements avec les stocks nationaux existants.

Il convient également d'améliorer les capacités de prévision actuelles. À cet égard, il convient de veiller à ce que les informations prévisionnelles soient améliorées à partir des

sources d'information publiques afin de faciliter les exercices de prévision de l'industrie, sans pour autant décharger les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de la responsabilité de développer des méthodologies robustes pour garantir un approvisionnement stable. En outre, les modèles de prévision de l'industrie pourraient être mis à la disposition des autorités compétentes en cas de pénurie imminente, afin d'évaluer l'impact sur l'offre d'alternatives disponibles. Enfin, dans la mesure du possible, la demande des acheteurs publics devrait être mieux communiquée afin d'éviter les pics de demande inutiles qui peuvent entraîner des contraintes pour l'approvisionnement de l'ensemble du marché.

Selon un rapport récent de l'OCDE, la pression sur les prix, en particulier dans le domaine des médicaments génériques, semble avoir un impact sur la fiabilité de l'approvisionnement, conduisant dans certains cas à des retraits et à une concentration du marché. À cet égard, les pratiques d'approvisionnement peuvent inciter les fabricants à renforcer l'offre et même à créer des stocks tampons. L'OCDE suggère également que les achats groupés entre pays peuvent être utiles pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement et la prévision de la demande, tout en mentionnant que les marchés publics devraient envisager l'utilisation des critères de l'"offre économiquement la plus avantageuse" (MEAT), comme le recommande la Commission européenne, et mettre en œuvre la diversification de l'approvisionnement pour justifier le fractionnement des attributions d'offres.<sup>4</sup>

---

<sup>31</sup> IQVIA, Agile Stockpiles, An Insurance for Drug Supply, novembre 2020

Si les mesures précédentes contribuent à résoudre les problèmes de fabrication et de demande imprévue, une clarification des obligations des fabricants et des distributeurs en gros pourrait contribuer à résoudre les problèmes de distribution en définissant leurs responsabilités respectives. Une enquête réalisée en 2018 auprès des États membres<sup>32,33</sup> a mis en évidence une transposition hétérogène par les États membres de l'UE de l'article 23 bis et de l'article 81 de la directive 2001/83/CE de l'UE<sup>34</sup>. La réforme proposée de la législation pharmaceutique aborde ces questions, et il sera important de maintenir une définition claire dans le texte final pour garantir un approvisionnement approprié et continu. En outre, la transposition nationale des articles pertinents devrait également renforcer leur mise en œuvre afin de garantir

leur application effective, ce qui se traduira par une chaîne d'approvisionnement plus fluide au profit des patients.

Pour remédier aux lacunes du marché intérieur de l'UE, il conviendra également d'assurer la continuité de l'approvisionnement. À cette fin, et comme l'a précédemment recommandé le Parlement européen<sup>35</sup>, les États membres devraient parvenir à une meilleure compréhension de l'impact du commerce parallèle et des quotas et allocations d'approvisionnement, de leur dynamique à la fois sur le marché national et sur le marché intérieur européen, facilitant ainsi la prise de mesures appropriées pour remédier aux interruptions d'approvisionnement affectées par cette dynamique de marché.

## Recommandations

- Mettre en place une stratégie cohérente pour s'assurer que des instruments européens efficaces sont utilisés pour soutenir la fabrication locale, ce qui augmentera la résilience de la chaîne d'approvisionnement et contribuera à la sécurité de l'approvisionnement à long terme.
- Accroître la transparence de la chaîne d'approvisionnement en amont en dotant les autorités compétentes nationales et européennes des ressources nécessaires pour évaluer et détecter plus tôt les fragilités de l'approvisionnement afin de mieux les atténuer et de réduire l'impact sur les patients.
- Renforcer la surveillance de la chaîne d'approvisionnement, en veillant à ce que les fabricants soient tenus d'avoir des plans de prévention et d'atténuation des pénuries et à ce que ces plans soient mis à la disposition des autorités compétentes.
- Améliorer les procédures de passation de marchés en introduisant des critères relatifs à la MEAT et en divisant les adjudications afin de diversifier la chaîne

---

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/commitee/ev\\_20180525\\_summary\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/commitee/ev_20180525_summary_en.pdf)

<sup>33</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/commitee/ev\\_20180525\\_rd03\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/commitee/ev_20180525_rd03_en.pdf)

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf)

<sup>35</sup> Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'UE pour améliorer l'accès aux médicaments. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0061&language=EN&ring=A8-2017-0040>

d'approvisionnement et de réduire la pression à la baisse sur les prix qui conduit à des retraits et à des concentrations.

- Veiller à ce que les stocks nationaux ou les obligations de stockage n'aient pas d'incidence négative sur l'approvisionnement en médicaments et ne génèrent pas de déchets inutiles, en constituant progressivement des stocks de roulement et en les mettant à la disposition du mécanisme de solidarité du GSSM.
- Constituer des stocks roulants européens pour les médicaments essentiels qui peuvent être facilement mis à disposition en cas de pénurie.
- Améliorer les prévisions de la demande, en particulier des sources publiques et des acheteurs publics.
- Clarifier les obligations des fabricants et des distributeurs en gros et renforcer de manière cohérente leur application au niveau national.
- Évaluer et traiter l'impact du commerce parallèle et des quotas d'approvisionnement et des répartitions décidés par les fabricants.

## À propos de

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) est l'association qui représente les pharmaciens d'officine dans 33 pays européens. En Europe, plus de 400 000 pharmaciens d'officine fournissent des services à travers un réseau de plus de 160 000 pharmacies, à environ 46 millions de citoyens européens chaque jour.



**PGEU**  
*European Community  
Pharmacists*

**Rue du Luxembourg 19, 1000 Bruxelles, Belgique**  
**T : +32 (0)2 238 08 18**  
**Courriel : [pharmacy@pgeu.eu](mailto:pharmacy@pgeu.eu)**  
**[www.pgeu.eu](http://www.pgeu.eu)**

