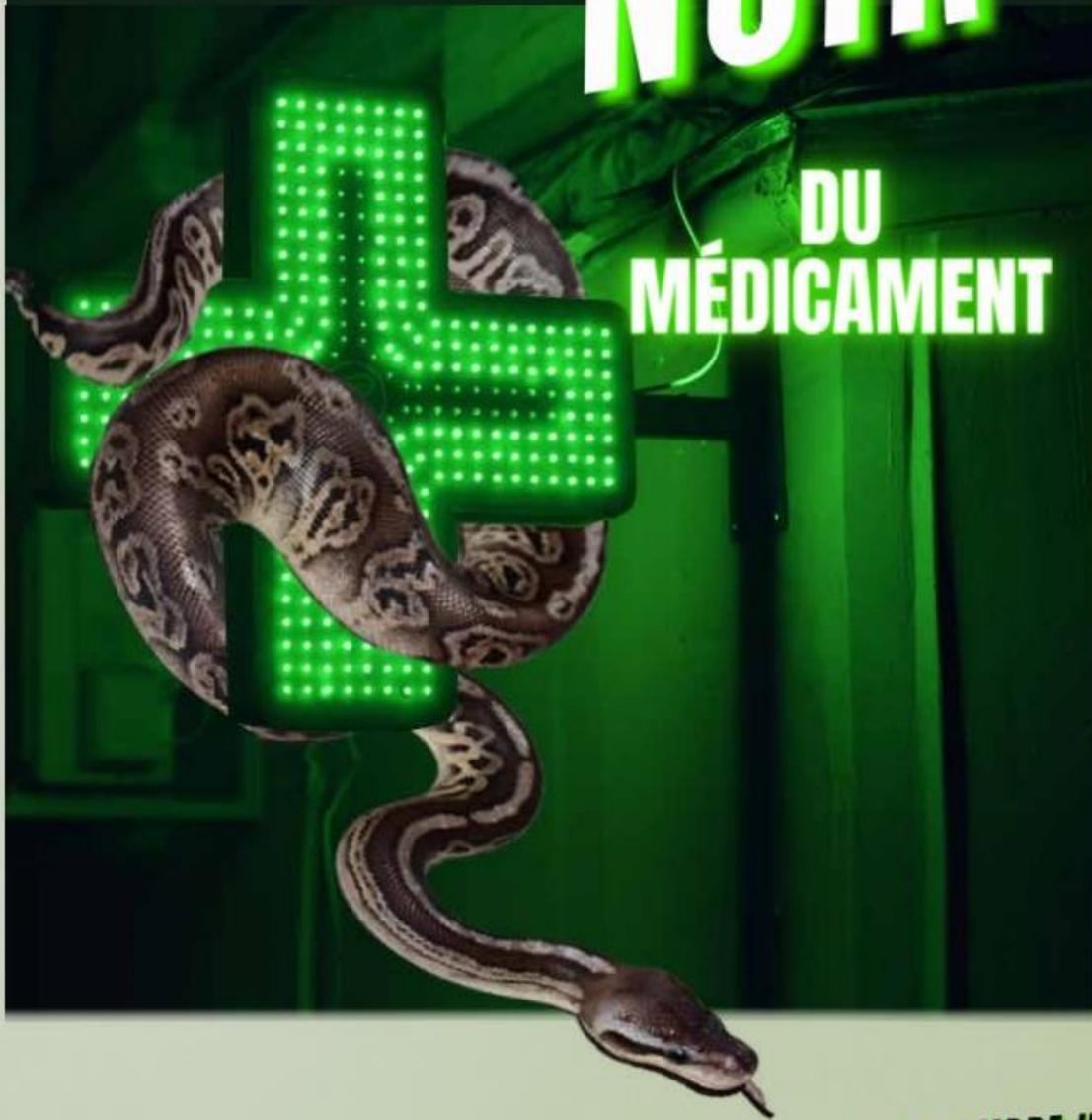


LE DOSSIER

NOIR

DU
MÉDICAMENT



- + MÉDICAMENTS : RUPTURES D'APPROVISIONNEMENTS, UNE SOMBRE HISTOIRE. p.8-11**
- + SE SOIGNER SEUL, LES DANGERS DE L'AUTOMÉDICATION. p.12-15**



MÉDICAMENTS : RUPTURES D'APPROVISIONNEMENTS, UNE SOMBRE HISTOIRE.

Les ruptures de médicaments ont atteint, en 2022, un triste record et ce, malgré les nombreux signaux d'alarme envoyés par les uns et les autres, dont notre Fédération depuis plusieurs dizaines d'années. L'Agence nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a recensé plus de 3 700 déclarations de ruptures ou de risques de ruptures de stock au cours de l'année 2022, contre 2160 en 2021.

La situation ne cesse de se dégrader.

En 2008, n'étaient comptabilisées que 44 ruptures. En 2023, 37 % des Françaises et des Français déclarent avoir été confrontés à des pénuries de médicaments.

Ces tensions aggravent les risques pour les patientes et patients, incapables de se procurer leurs médicaments, et accroissent les risques d'erreurs. Elles ont aussi un impact majeur sur les conditions d'exercice des médecins, pharmaciens et professionnels de santé.

LE DÉCLIN DE LA PRODUCTION FRANÇAISE, CONSÉQUENCE DE QUARANTE ANS DE DÉLOCALISATION.

Après quarante ans de délocalisation, la part des médicaments produits sur le territoire français ne dépasse pas aujourd'hui un tiers de la consommation. De premier producteur européen, la France est tombée à la cinquième place. Des 485 sites de production, il n'en reste que 245 aujourd'hui.

80 % des principes actifs sont produits hors d'Europe, surtout en Asie, entraînant une dépendance forte pour la production de médicaments matures ou génériques, essentiels à nos systèmes de santé.



Les industriels pharmaceutiques implantés en France s'orientent de plus en plus vers l'export (la moitié du chiffre d'affaires aujourd'hui contre 1/5^{ème} en 1990), plus rémunérateur, à la faveur de la financiarisation du secteur qui exige une rentabilité à 2 chiffres et toujours croissante.

Le recours croissant à la sous-traitance augmente les risques de rupture d'approvisionnement et limite la visibilité sur les différents maillons de la chaîne.

La concentration de la production, notamment de principes actifs, autour de quelques fournisseurs asiatiques dont dépendent les laboratoires et façonniers du monde entier, rend difficile la substitution en cas de rupture. La production en flux tendu est vulnérable aux arrêts de production, qui sont pourtant fréquents, d'autant que les exigences de la réglementation sanitaire et environnementale vont croissant.



DES MESURES POUR REMÉDIER AU PHÉNOMÈNE NETTEMENT INSUFFISANTES.

C'est à partir des années 2010 que des mesures ont été prises en France pour renforcer la responsabilité des exploitants en matière de prévention des ruptures (établissement de plans de gestion des pénuries - PGP), de déclaration (les exploitants de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur - MITM - doivent désormais déclarer ces événements dès qu'ils en ont connaissance) ou de gestion des pénuries (constitution de stocks de sécurité fixés à deux mois de couverture des besoins pour l'ensemble des MITM).

Des obligations de service public ont par ailleurs été définies pour les grossistes-répartiteurs, les contraignant notamment à disposer d'un large assortiment de médicaments, en quantité suffisante pour satisfaire à tout moment aux besoins de consommation habituelle.

Ces obligations sont toutefois inégalement appliquées et insuffisamment contrôlées :

les PGP transmis à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont de qualités très inégales ; les stocks ne sont pas véritablement contrôlés par l'ANSM. Les moyens dont dispose l'Agence apparaissent très insuffisants pour lui permettre de traiter les données dont elle dispose et identifier les risques d'approvisionnement qu'elles révèlent.

Les pouvoirs de sanction confiés à l'ANSM sont trop peu utilisés : l'ANSM n'a pris que huit décisions de sanctions financières entre 2018 et 2022, pour un montant total de 922 000 euros. Aucune n'a été prise pour le motif d'une violation des obligations d'élaboration d'un PGP ou défaut de constitution d'un stock de sécurité. Il y a donc nécessité de revoir et renforcer les dispositions existantes. Reste au gouvernement d'en avoir le courage et la volonté politique.

LA CRISE SANITAIRE DU COVID, RÉVÉLATRICE DE L'ÉTAT DE NOS INDUSTRIES DE SANTÉ.

La crise sanitaire aura eu au moins cet effet positif : mettre sur la place publique la situation réelle de notre outil industriel qui, après 40 ans de délocalisations, nous a fait perdre notre indépendance thérapeutique et notre sécurité sanitaire. Les pouvoirs en place, ne pouvant plus le nier, ont été contraints d'annoncer des mesures de réindustrialisation. Force est de constater que l'on est plus dans les effets d'annonce qu'autre chose.



RELOCALISER ET PÉRENNISER LES INDUSTRIES DE SANTÉ EN FRANCE

La recherche de toujours plus de rentabilité par les labos s'est faite au détriment de la sécurité de l'approvisionnement des systèmes de santé français/européens. La localisation en France et en Europe de la production dimensionnée à la hauteur des besoins doit redevenir une priorité de souveraineté : elle est seule à garantir la visibilité sur les chaînes de valeur et la capacité à réagir plus rapidement en cas de tensions. Tout le monde est d'accord aujourd'hui mais qu'a-t-il été mis en place depuis ? Et pour quels résultats ? Puisque nous battons tous les records de ruptures...!

DES AIDES PUBLIQUES À L'INDUSTRIE....

La crise sanitaire a imposé au Gouvernement d'instaurer des aides à la « relocalisation » pharmaceutique, une politique de réindustrialisation ciblée étant essentielle pour inverser la tendance délétère aux délocalisations. **Toutefois, les dispositifs d'aides mis en place depuis 2020 sont inadaptés. Ils relèvent davantage d'un soutien à la compétitivité des entreprises qu'à la création de nouvelles capacités productives stratégiques.**

Ce n'est pas moins de 803 millions d'euros dans le cadre des plans « France relance » et « France 2030 » qui ont été octroyés aux industriels de santé avec l'espoir de relocaliser, innover, créer... depuis 2020.

Le bilan parle de lui-même : Sur 106 projets financés par le Plan de relance et France 2030, seuls 18 ont concerné une réelle « relocalisation », et seuls 5 portaient sur un médicament stratégique. Ces financements étant octroyés sans contrepartie, il est certain que ceux-ci n'ont servi qu'à améliorer la rentabilité des labos.





Doit être additionné à ces nouvelles aides, les existantes de longue date, qui n'ont pas un meilleur bilan, mais que les gouvernements successifs ont pourtant maintenues.

Le secteur pharmaceutique est l'un des principaux bénéficiaires d'incitations fiscales et d'aides publiques en France, et il est notamment, le second bénéficiaire du crédit d'impôt

recherche (CIR), 10 % du montant total, soit 710 millions d'euros, ce qui constitue, de l'aveu des principaux intéressés, une source d'attractivité très importante.

Le CIR représentait en 2015 une exonération d'environ 19 % de l'impôt dû par les entreprises pharmaceutiques. En 2021, il représente 34 % de l'impôt dû.

Alors que la recherche publique contribue pour près de moitié à l'effort de recherche et développement pharmaceutique, les profits tirés des médicaments innovants sont intégralement captés par les entreprises. L'effort colossal que représente le CIR pour les finances publiques n'a pas empêché les délocalisations, et n'a pas non plus réussi à ancrer la production en France de médicaments innovants développés grâce au crédit d'impôt.

Le CIR n'est qu'un outil d'optimisation fiscale pour les industries de santé, il ne se traduit que par l'augmentation des profits des labos.



UN REMÈDE ???

Aujourd'hui, aucun des acteurs du marché mondial n'a une capacité de production pouvant satisfaire la demande. En effet, la période de crise que nous vivons fait suite à des années de stratégies d'optimisation des coûts par les grands groupes pharmaceutiques. Ces stratégies consistent à délocaliser les usines et à rationaliser l'outil de production, à mettre en place une division internationale du travail, à couper au maximum les budgets de la recherche (en spéculant en parallèle sur les travaux de startups).

En France comme ailleurs, malgré les subventions publiques et le prix des médicaments qui inclut les coûts des dispositifs de production et de recherche, nous sommes face à un échec total de la régulation publique en ce qui concerne la production des médicaments et autres dispositifs et matériels médicaux. **Les différents gouvernements ont aujourd'hui rendu l'État, le pays, complètement dépendants de Big Pharma... Il est évident que si l'on veut retrouver notre indépendance thérapeutique et notre sécurité sanitaire, relocaliser toute la filière est ce qui permettra d'arriver à la production du produit fini.** Les aides publiques, et notamment le CIR, déployées sans aucune évaluation de l'effectivité de la recherche, et avec les résultats que l'on connaît aujourd'hui en France, ont démontré leurs limites. Comme le privé lucratif a prouvé depuis vingt ans son incapacité à produire des résultats et à mener de réelles stratégies de recherches coûteuses et risquées, il ne faut plus lui confier les sommes dédiées à la recherche.

Seul l'État, car il n'est pas soumis à la spéculation et qu'il est garant de la sécurité sanitaire, est en capacité de soutenir et de planifier une recherche à long terme sur ces questions. Il faut donc réorienter les montants du CIR vers la recherche publique ou à but non lucratif, tel que l'institut Pasteur. Cependant, pour organiser le passage de la recherche fondamentale à la production des traitements, il faut que la puissance publique se dote d'une organisation compétente. Et, pour s'assurer que cette recherche réponde aux besoins de santé et aux besoins sociaux des citoyens, la planification et le contrôle démocratique s'imposent.

**UNE SEULE SOLUTION :
UNE COHÉRENCE ENTRE POLITIQUE DE SANTÉ ET POLITIQUE
INDUSTRIELLE, UN PÔLE DE SANTÉ PUBLIQUE.**



La mise en place d'un pôle public de santé intégrant les industries de santé est, pour notre Fédération, la FNIC CGT, la solution à l'organisation des industries de santé de manière à répondre aux besoins de santé sur le territoire.

Aujourd'hui, il y a de multiples interlocuteurs qui ne communiquent pas entre-eux, et dont on ne sait plus quels sont leurs rôles. Les laboratoires privés jouent de ce manque de clarté et font, de fait, ce qu'ils souhaitent, alors même qu'ils sont très fortement subventionnés.

Le médicament est encadré par le ministère de la Santé, mais le ministère de l'Économie a aussi son mot à dire sur les prix du médicament assumé par la Sécurité sociale et sur l'industrie via le secrétariat d'État à l'industrie. Il existe aussi une multitude d'administrations : HAS, ANSM, CNS, ARS et autres... Tout cela, au fil du temps, a formé une grande nébuleuse dont on ne connaît plus les responsabilités.

En cela, un pôle public de santé, pourrait, lui, regrouper, organiser et coordonner la totalité de l'offre de soins en réponse aux besoins de l'hôpital, en passant par la médecine de ville jusqu'au patient, organisant la production et gérant les stocks de médicaments, matériels et dispositifs médicaux.

Le pôle public de santé pourrait être sous tutelle du seul ministère de la santé, avec la Sécurité sociale en chef d'orchestre. La Sécurité sociale regroupe toutes les qualités nécessaires à cette organisation. Elle est aussi la seule à disposer de toutes les données nécessaires sur les volumes consommés, leur rythme et leur localisation. Elle est une instance démocratique avec des représentants des travailleurs sur tout le territoire. Elle pourrait organiser la gestion du pôle en regroupant tous les acteurs, professionnels de santé, collectivités territoriales, représentants des salariés de la recherche et de la production, associations de patients.





SE SOIGNER SEUL : LES DANGERS DE L'AUTOMÉDICATION.

Se soigner seul, cela se fait depuis des lustres. On a tous en mémoire des recettes de nos grands-mères pour soigner telles petites pathologies, tels maux physiques ou musculaires. Autant de pratiques, efficaces ou pas, qui en leur temps, n'ont jamais fait l'objet d'études scientifiques prouvant les effets positifs ou négatifs. C'était bien avant le 20^{ème} siècle, avant les progrès de la science et de la médecine que l'on connaît aujourd'hui.

L'automédication c'est autre chose et c'est bien plus dangereux.

Elle trouve sa genèse presque au même moment que l'arrivée des médicaments, issus de la recherche scientifique. Chacun se souvient des messages d'alerte diffusés par les gouvernements des années 60/70 quant aux risques encourus par les patients s'ils prenaient des médicaments émanant de prescriptions antérieures, parfois périmés, et sans avoir consulté leur médecin. Des pratiques de faible ampleur mais qui n'en ont pas moins fait des victimes.

Aujourd'hui, l'automédication devient une pratique courante malgré les dangers qu'elle implique. C'est d'autant plus grave que les choix politiques faits par les pouvoirs en place depuis plusieurs décennies en matière de politique de santé encouragent cette pratique, seule solution pour nombre de patients.



L'automédication et toutes ses conséquences ont explosé depuis les années 2000.

Le gouvernement de l'époque (jamais remis en cause par ses successeurs), au prétexte du déficit de la Sécu qui impose de trouver des solutions pour en préserver l'équilibre budgétaire, décide de se pencher sur la pharmacopée, d'en faire un inventaire et de réévaluer le SMR (Service médical rendu). Autrement dit : est-ce que le médicament a une réelle efficacité ou ne génère-t-il pas plus de risques que la pathologie elle-même ?

S'en est suivi le « déremboursement » (0 prise en charge par la Sécu) de plusieurs centaines de médicaments dont le SMR n'était pas avéré, et un déclassement pour d'autres, continuant de bénéficier, tout de même, d'une prise en charge Sécu à 15 %.

Les Laboratoires de l'industrie pharmaceutique ont, bien sûr, crié au scandale, la privation de la médication de milliers de patients, la mise à mort de la recherche et de l'industrie du secteur...mais ça c'était le discours de façade. Car la plupart des médicaments concernés ont été autorisés en vente libre (sans prescription), donc sans contrôle et sans fixation des prix par la Sécu. Une belle contrepartie concédée par les pouvoirs en place (pas dite ni écrite bien sûr).

Ce n'est pas sans poser la question : si le ministère de la Santé a estimé qu'un médicament n'avait pas, ou trop peu, de services médicaux rendus, et qu'au contraire il pouvait avoir des effets néfastes, pourquoi ne pas en avoir tout simplement interdit la production et la vente ? Pourquoi certains ont continué de bénéficier d'une prise en charge à 15 % ??? Si un médicament prouve son efficacité, ne devrait-il pas être pris en charge au même niveau que les autres ?



Un autre élément à prendre en compte quant à l'augmentation sans cesse croissante de l'automédication : le droit et l'accès aux soins pour tous et de proximité.

Comment bénéficier de la bonne prescription médicale quand on n'a plus de médecin traitant ?
Quand il faut 8 à 12 mois de délai pour avoir un RDV avec des médecins spécialistes, quand on n'a plus d'hôpitaux ou de service d'urgence à moins d'une heure de distance.

De même, quand on n'a plus les moyens d'avoir une complémentaire santé ou une protection sociale. Quand on doit payer de sa poche la visite chez le médecin, spécialiste ou pas.

Dans un cas comme dans l'autre, la plupart des patients passe à l'automédication, sans d'autres choix, et cela en risquant SA vie.

Le « bon usage des médicaments » concerne les principes de prescription, de dispensation, d'administration et de surveillance d'un traitement médicamenteux, dans le but d'optimiser son efficacité et de limiter le risque d'accident ou d'en diagnostiquer le plus rapidement possible la survenue. Le non-respect de ces principes entraîne un mésusage médicamenteux, correspondant à une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement, ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques.

L'iatrogénie médicamenteuse, qui englobe le mésusage médicamenteux, désigne l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments. Elle est responsable de 130 000 hospitalisations par an.

Au niveau du patient, l'information par les professionnels de santé est essentielle. Elle concerne aussi bien la nature du traitement, le mode d'administration et sa durée limitée. Au-delà de l'information, il est nécessaire que le patient soit impliqué dans sa démarche de soin.



S'il est vrai que les médicaments sauvent et maintiennent en vie des millions de personnes, leur mésusage peut mettre en danger la vie des patients.

Pour exemples :



Les vasoconstricteurs décongestionnants, au premier rang desquels la pseudoéphédrine, présents dans les gammes de médicaments contre le rhume.

Ceux-ci se présentent soit en spray (Derinox, Rhino Sulfuryl) et délivrés sur ordonnance, soit en comprimés associés à un antidouleur et parfois à un antiallergique (gamme Actifed, Humex, etc.), et en vente libre. Appelée rhume, rhinite, rhinopharyngite, rhinosinusite ou encore état grippal, ce genre d'infection ORL guérit généralement en une semaine, avec ou sans traitement. Certes, c'est désagréable : écoulement nasal et obstruction, difficulté à respirer et à dormir, maux de tête et fatigue. Les malades ne sont pas au mieux de leur forme mais les risques des décongestionnants sont incomparablement pires : infarctus du myocarde, AVC, pustuloses exanthématiques aiguës généralisées (réactions graves d'hypersensibilité) et autres. Ils sont rares mais potentiellement mortels : entre 2012 et 2018, 5 décès ont été recensés en France.





Deux exemples parmi des dizaines qui démontrent bien les dangers de la vente libre de médicaments et de l'automédication. Il n'est plus acceptable de comptabiliser les victimes par milliers, les morts par dizaines. Les pouvoirs en place doivent prendre les décisions politiques qui s'imposent.

✕ Les antiémétiques (Motilium, Primpéran, Prokinyl, Vogalène, Vogalib), ces médicaments diminuent les sensations de nausées et les vomissements.

Mais sous cette apparence anodine se cachent en réalité des « neuroleptiques » c'est-à-dire, étymologiquement, des produits qui « matent les nerfs ». Ils sont habituellement utilisés pour des maladies psychiatriques graves, comme la schizophrénie. Même si les neuroleptiques antiémétiques passent moins dans le cerveau, leurs effets peuvent être violents. Ainsi, des effets neurologiques de type dyskinésies (mouvements anormaux, involontaires et handicapants) sont rapportés, en particulier avec la métopimazine (Vogalène). Plus grave encore, des effets indésirables cardiaques peuvent survenir : torsades de pointes, troubles du rythme graves et morts subites. Cet effet est particulièrement marqué avec la dompéridone et, dans une moindre mesure, avec le métoclopramide. C'est ce qui a conduit les autorités, ces dernières années, à leur retirer les autorisations d'usage en cas de simple reflux gastro-œsophagien ou d'inconfort gastrique. Enfin, ces trois antiémétiques sont associés à la survenue d'AVC.

Si un médicament ne fait pas preuve de son efficacité, si les risques sont plus importants que les bénéfices thérapeutiques, il ne doit plus être produit ni commercialisé.



LE BON REMÈDE :

- ✕ **Aucun médicament ne doit être en vente libre. Les médicaments doivent être délivrés uniquement sur prescription médicale et le patient doit pouvoir bénéficier d'un suivi par des professionnels de santé.**
- ✕ **Au niveau du patient, l'information est essentielle. Elle concerne aussi bien la nature du traitement, le mode d'administration et sa durée limitée.**
- ✕ **Toute personne ayant des besoins en matière de santé doit être prise en charge, sans coût ni reste à charge, quelle que soit sa situation sociale, ses revenus, ou autres.**
- ✕ **L'accès de proximité aux soins et aux professionnels de santé doit être garanti pour toutes et tous.**
- ✕ **Pour une mise en sécurité sociale de toutes et tous, il faut une Sécurité sociale intégrale, financée exclusivement par les cotisations sociales sur les revenus du travail, seuls collecteurs et payeurs. ■**
- ✕ **Au niveau des professionnels de santé, une formation/ information continue sur les nouvelles thérapies est nécessaire pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.**

