

Santé

Analyse – Pénuries de médicaments : la planification sanitaire que nous voulons

dimanche 31 mai 2020, par [LONDEIX Pauline](#), [MARTIN Jérôme](#) (Date de rédaction antérieure : 27 mai 2020).

La France est l'un des premiers pays du monde pour le secteur pharmaceutique, notamment grâce aux investissements publics dans la recherche et le développement. Comment comprendre alors qu'elle ait été aussi durement frappée par les pénuries, au moment de répondre à l'épidémie de Covid-19 ? Sans doute d'abord parce que la chaîne de production est essentiellement gérée par des acteurs privés, qui possèdent les brevets, prônent la délocalisation, et paient des dividendes à leurs actionnaires. Ces incohérences devraient être combattues, par une reprise en main par l'État de la production de médicaments.

Sommaire

- [Une crise dans la crise](#)
- [Des risques publics et des](#)
- [Transparence et accès universel](#)
- [Brevets, arsenal juridique](#)
- [Pour un nouveau secteur \(...\)](#)

« Toute la question, maintenant, est celle de la durabilité de la prise de conscience et de la volonté à faire autrement. »

Cynthia Fleury, *Répétition générale*, 19 mars 2020

Au cours de la première vague du Covid-19, des pénuries et tensions ont touché les médicaments essentiels en réanimation, soins palliatifs, anesthésie, gériatrie, EHPAD, mais aussi dans des pharmacies de ville. Le problème de fond n'est pas réglé, il peut se poser de façon accrue avec une nouvelle vague et s'étend parfois à des produits utilisés dans la prise en charge de base des personnes hospitalisées. Car ce phénomène est loin d'être conjoncturel.

Certes, l'explosion mondiale de la demande en médicaments de réanimation joue un rôle indéniable. Mais l'incapacité des pouvoirs publics à y faire face rapidement montre bien que le Covid-19 n'est qu'un facteur supplémentaire, et non la cause profonde. Le problème est structurel. L'État a non seulement échoué à y répondre, mais il a même laissé le phénomène s'aggraver. En 2008, les autorités sanitaires recensaient 44 tensions de médicaments dans l'année, dix ans plus tard, elles en comptabilisaient 869[1].

Concrètement, pendant la première vague d'hospitalisations liée au Covid-19, ces pénuries et tensions ont conduit à une dégradation du standard de soins pour les patient-es, à une remise en cause du droit de mourir dans la dignité, et placé les soignant-es dans des situations très difficiles. Non seulement, le personnel a dû gérer des situations exceptionnelles créées par une maladie

nouvelle, mais il était aussi sans cesse contraint de s'adapter à la pénurie, qui ne s'est pas limitée aux médicaments (sur-blouses, remplacées par des sacs poubelles, masques, tests) et qui a engendré de nombreux dilemmes éthiques insupportables. La crise du Covid-19 a contribué à les porter au grand jour.

Comment en est-on arrivés là dans un pays qui se présente comme un pays majeur du secteur pharmaceutique mondial ? La réponse est à chercher dans le circuit d'approvisionnement des médicaments, la « chaîne de valeur » et de production des médicaments, qui pour répondre à des intérêts privés, a été externalisée. Dans ce système que l'on dit « incité » par des acteurs privés, le secteur public intervient pourtant financièrement et de façon importante, en aval en payant les factures de médicaments à travers l'Assurance maladie ; et en amont en contribuant à la recherche. Malgré cette intervention centrale, l'État a renoncé à réguler ce système dit « privé », et s'est même dépossédé de nombreux outils de régulation.

Une crise dans la crise

Pour comprendre les causes des tensions et pénuries, il faut d'abord en dresser un tableau précis. Dans le cadre du COVID-19, ont été particulièrement touchés les sédatifs et hypnotiques, les curares, indispensables lors d'opérations et très utiles pour une intubation, ou les antibiotiques. Des molécules actuellement à l'étude contre le Sars-COV-2, comme le remdesivir ou l'association du lopinavir et du ritonavir utilisée dans la prise en charge du VIH ont aussi été concernées. Le 16 avril, la presse rapportait ainsi qu'à Amiens, un des essais contre le virus du Covid-19 n'avait pu démarrer à temps faute de médicaments à étudier[2].

La gestion de la pénurie se traduit par des mesures de rationnement ou de substitution en médicaments par des options sous-optimales. Les dosages de curares ont été revus pour économiser jusqu'à la moindre goutte de peur d'en manquer pour la personne suivante. Le week-end de Pâques, des soignant-es nous ont raconté que des doses restantes dédiées à des patient-es ont même parfois été utilisées pour d'autres malades, afin d'empêcher jusqu'à la dernière minute une pénurie dont les conséquences auraient été dramatiques. Dans les services de gériatrie et de soins palliatifs, certaines molécules ont été purement rayées des protocoles de soins, remplacés par des médicaments prenant moins bien en charge la douleur, la fin de vie des personnes. Des stocks de médicaments à usage vétérinaire ont été utilisés pour les patient-es. Ces changements de protocoles ont été régulièrement documentés par la presse[3].

Le manque de communication du gouvernement sur l'état de stocks a laissé peu d'horizon aux équipes soignantes et aux sociétés savantes qui ont ainsi dû émettre des recommandations dans ce contexte pour éviter des ruptures totales de ces classes thérapeutiques[4]. La gestion de ces pénuries, rendue indispensable mais demeurant inacceptable, a ajouté à une pression déjà très importante sur le personnel hospitalier et sur la prise en charge des patient-es.

Car ces mesures ne sont pas tenables sur le moyen terme. Elles conduisent à une dégradation des standards de prise en charge, multiplient les risques d'erreurs à cause de cocktails à adapter en fonction d'un état des stocks « en tension », compromettent le droit à mourir dans la dignité, et provoquent un effet domino prévisible qui conduit à des tensions et ruptures de stocks des autres médicaments utilisés en « remplacement ».

À titre d'exemple, en soins palliatifs ou en réanimation, le midazolam est la molécule de référence dans de très nombreuses situations, notamment dans les sédations d'urgence pour détresse. Ce choix est lié à une bonne tolérance, à divers effets cumulés (sédatif, hypnotique, anxiolytique, anticonvulsant et myorelaxant), à un usage qui va des enfants aux personnes âgées, ou encore à une

courte durée d'action qui permet une meilleure réversibilité de la sédation - par exemple pour un dernier adieu à ses proches en soins palliatifs. Les tensions conduisent à prendre des molécules moins recommandées dans ces usages comme le rivotril et le propofol, qui ont plus d'inconvénients, et permettent beaucoup moins une réversibilité de la sédation[5]. Cet usage accru renforce par ailleurs les tensions sur le médicament de substitution dans ses usages habituels : il y a bien aussi un effet domino.

Rendue plus que probable en France par la stratégie hasardeuse du gouvernement autour du déconfinement, du dépistage, du matériel de protection ou encore de la réouverture des écoles, une nouvelle vague du Covid-19 risque de saturer à nouveau les services hospitaliers. Cette nouvelle vague peut par ailleurs encore frapper les pays exportateurs dont nous dépendons pour l'approvisionnement en médicaments, notamment la Chine et l'Inde, dont la capacité pourra être d'autant réduite.

D'autre part, même sans rebond de l'épidémie, l'hôpital va devoir accueillir les patient·es dont la prise en charge a été reportée ces deux derniers mois. C'est notamment le cas des blocs chirurgicaux qui vont faire face à l'arrivée massive de personnes à opérer alors qu'antibiotiques et curares sont déjà en très forte tension. Enfin, rien n'a été fait pour réformer en profondeur un système opaque qui n'arrive pas à pourvoir à nos besoins en santé et à répondre de façon réactive à une crise sanitaire grave lorsqu'elle se présente.

Des risques publics et des profits privés

Ce système, c'est celui d'une *privatisation de la chaîne du médicament*[6] qui s'est progressivement mise en place au cours des trois dernières décennies. Il inscrit la recherche, le développement, la production et la distribution des produits de santé dans des logiques de profits et de rentabilité à court terme. Ainsi, l'ensemble des médicaments qui ne sont plus considérés comme assez rentables, même s'ils sont indispensables, sont délaissés par ce secteur, qui ne cherche que la maximisation des profits à travers le dépôt de brevets.

Mais brevet n'est pas synonyme d'innovation. Sanofi en détient sur l'insuline, découverte il y a plus d'un siècle, et sur lesquels ses inventeurs ne voulaient pas que des profits soient réalisés. Ce même laboratoire a déposé des demandes de brevets sur une combinaison de deux antituberculeux, l'isoniazide et la rifampine, vieux de plusieurs décennies (Sanofi n'en a découvert aucun des deux), dont l'un n'a jamais été breveté et dont l'autre est tombé dans le domaine public. L'intérêt thérapeutique de la combinaison était par ailleurs déjà connue, mais Sanofi cherche désormais à breveter de nouvelles formes adultes et pédiatriques de cette combinaison, dont la non-toxicité a été démontrée grâce à... de l'argent public.

Il faut donc clarifier ce qu'on entend par la privatisation de la chaîne du médicament. Le soutien public ou caritatif à la recherche, au développement ou encore à la production sont massifs[7]. Le risque et l'investissement sont bel et bien publics, ce sont les profits, liés à des prix indus, de plus en plus élevés, qui sont privatisés.

Dès lors, le système des brevets, censé récompenser ce risque et cet investissement, s'est transformé en jeu de dupes dont nous sommes doublement victimes. Le régulateur public consent à ce que l'Assurance maladie rembourse des médicaments à des tarifs exorbitants, prétendument justifiés par un risque qui n'a jamais été aussi élevé que le prétend l'industrie pharmaceutique, du fait des contributions publiques à la recherche. Nous payons les médicaments au moins deux fois, et très cher : une fois pour les aides diverses à la recherche, une fois par le remboursement. Nous sommes ainsi dépossédés de NOS médicaments.

À titre d'exemple, le Zolgensma, une thérapie génique brevetée par une filiale de Novartis et vendue 2 millions d'euros l'injection, a été découvert grâce à des recherches de l'INSERM et à la contribution massive de l'argent du Téléthon. Des outils de diagnostic de l'évolution des hépatites virales, développés par l'INSERM, l'AP-HP et autres opérateurs publics, sont aujourd'hui breveté par des groupes privés.

L'ampleur de ce racket est difficile à évaluer, tant le système qui le favorise est opaque. Mais les exemples documentés attestent de cette réalité et invalident les justifications de l'industrie pharmaceutique sur son incapacité à faire face aux pénuries de médicaments et de produits de santé. Selon elle, ce seraient le prix trop faible des médicaments génériques vendus, le manque de soutien public ou d'incitations fiscales, qui seraient les causes profondes des pénuries de médicaments. Le PDG de Sanofi est capable de tenir un tel discours sur un plateau télévisé[8] tout en annonçant reverser, en pleine crise sociale liée au COVID-19, quatre milliards de dividendes à ses actionnaires.

Transparence et accès universel aux traitements

Les entreprises du médicament instrumentalisent donc les pénuries de médicaments, dont elles sont elles-mêmes responsables, pour menacer : relocaliser la production en France pour que ses citoyen·nes soient moins dépendant·es de la Chine ou de l'Inde aurait un coût que le secteur public devrait assumer. Les délocalisations qui causent les pénuries devaient servir la logique de profits des actionnaires ; la relocalisation indispensable pour lutter contre ces pénuries devrait encore servir la même logique, qui passerait par des incitations fiscales et une hausse des tarifs.

La transparence dans la chaîne de production du médicament est une urgence. Pourquoi les entreprises du médicament s'y opposent-elles donc ? Parce qu'on y verrait que même pour des médicaments produits en génériques depuis longtemps, comme le paracétamol, elles réalisent des profits gigantesques, y compris lorsque la production est réalisée en Europe. Les entreprises ne pourraient exiger de renégocier les prix à la hausse, si on faisait la lumière sur chacune des étapes de la chaîne de valeur du médicament, du prix d'achat de la matière première au matériel utilisé dans les usines de production. Et un tel éclairage montrerait le caractère scandaleux des tarifs des produits brevetés et vendus au prix fort, qui menacent notre système de santé et empêchent une grande partie de la planète d'avoir accès à des médicaments vitaux.

Ces difficultés à s'approvisionner en médicaments vitaux, et ces chantages à répétition des firmes pharmaceutiques, face à des systèmes de santé faibles, sur le point de s'écrouler, c'est ce que pratiquent ces firmes depuis des décennies dans les pays pauvres. Les médicaments contre le cancer, contre les maladies chroniques comme le diabète, contre la tuberculose multirésistante, et certaines lignes de traitements contre le VIH, ne sont toujours pas accessibles dans une majorité de pays en développement à cause des monopoles qui entravent leur accès. Les entreprises du médicament profitent de la crise du COVID-19 comme elles ont profité du sida, de la tuberculose, du diabète, des cancers. Ce système n'est profitable qu'à ses actionnaires. Il n'est bon nulle part, ni au sud, ni au nord, ni pour les malades, ni pour les chercheurs, ni pour les employés des usines de production licenciés à tour de bras, ni pour les malades, ni pour les soignant·es, ni pour les finances publiques, ni pour les États, ni pour les systèmes de santé.

La planification que nous voulons passe donc par la mise en place de la transparence dans toutes les étapes de la chaîne de recherche, de développement, de production, des médicaments. Nous avons listé certaines des informations qu'il est indispensable de rendre publiques pour mieux réguler cette chaîne.

En matière de recherche, la transparence est nécessaire pour retracer l'usage de l'argent public - national, international, multilatéral - ou celui de la générosité, souvent défiscalisé. On l'a vu, les « risques » liés à la recherche sont souvent assumés par le secteur public. La transparence est donc nécessaire afin de poser des conditionnalités sur ces aides. Des recherches qui ont été financées, directement ou indirectement, par le secteur public sont des biens communs, qui appartiennent donc à tout le monde et ne peuvent être vendues pour des bénéficiaires privés, encore moins à des prix exorbitants.

Ainsi, nous demandons à ce que l'ensemble des recherches menées sur le COVID-19 pour développer des tests, vaccins, médicaments, mais aussi masques ou logiciels, diagnostics et outils de suivi issus de l'intelligence artificielles, ne puissent être brevetées. Les prix des médicaments doivent être fixés en tenant compte des aides publiques reçues par les firmes, et sur la base d'éléments concrets, comme l'origine, le prix de la matière première et les autres dépenses intermédiaires comme l'acheminement. Ce sont des biens communs qui doivent sortir des logiques de marché comme les autres médicaments et produits de santé.

Brevets, arsenal juridique existant et illusion de la concurrence

Pour les médicaments déjà sous brevet, un certain nombre de dispositions légales, qui sont rarement utilisées, permettent de limiter les abus et de contourner les entraves à l'accès aux soins produites par le système de propriété intellectuelle, illégitime quand il est question de santé.

Il s'agit notamment de la licence d'office (appelée aussi licence obligatoire), qui permet aux pouvoirs publics d'accorder à une personne tierce le droit de produire un médicament sous brevet. Cela permettrait donc une production publique d'un médicament sous brevet vendu à un prix illégitime.

Cette disposition doit s'accompagner de la nécessité de lever des clauses prévues par le droit français et européen, en particulier la clause d'exclusivité de marché et la clause d'exclusivité des données cliniques. Celle-ci oblige par exemple un producteur de génériques à réaliser de nouveaux essais cliniques pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, car elle empêche l'agence du médicament de comparer les résultats du générique ou bio-générique (« biosimilaire ») au dossier du princeps, obligeant donc le producteur à produire des résultats d'essais cliniques complets. Non seulement cela pose des problèmes éthiques majeurs, car toute recherche non essentielle est inéthique, ce qui est le cas ici puisque les essais cliniques ont déjà été effectués et ne sont effectués une deuxième fois que pour garantir un monopole à une firme pharmaceutique. Cela revient à exposer inutilement des malades aux risques inhérents à la recherche clinique - par exemple par l'inclusion dans un bras placebo ou avec un sous-standard. Mais c'est par ailleurs dissuasif pour les producteurs de génériques.

Pour lever les monopoles, le gouvernement doit donc émettre à court terme un décret de recours automatique aux licences d'office pour l'ensemble des produits de santé liés au Covid-19. Cette disposition doit s'accompagner d'une levée systématique et automatique des clauses d'exclusivité afin de permettre à d'autres acteurs d'investir le marché.

Mais l'idée de concurrence sur le marché du médicament doit être nuancée, car elle est souvent illusoire. Le « marché » pharmaceutique est ultra concentré, les acteurs fusionnent sans arrêt (Sanofi et Aventis, par exemple), passent différents accords commerciaux à travers des « joint-venture » (GSK et Pfizer dans le VIH sous le nom de « Viiiv Healthcare » ou encore Roche et Abbott pour les diagnostics du Covid-19), les multinationales rachètent les producteurs de génériques (Mylan a été racheté par Pfizer).

De surcroît, depuis le milieu des années 2000, la multiplication des licences volontaires, contrats commerciaux entre producteurs autorisant un génériqueur à fabriquer un médicament encore sous brevet pour un territoire donné, aurait pu, dans un système vertueux, renforcer la position des producteurs de génériques locaux. Elle n'a fait qu'amplifier une concentration déguisée, où multinationales et producteurs de génériques sont constamment liés par des accords commerciaux, et où ceux qui restent en dehors de ces accords peinent à se fournir en matière première et sont constamment poursuivis devant les tribunaux de façon excessive pour non-respect de la propriété intellectuelle, très souvent dans une logique dissuasive.

Le recours aux quelques marges et flexibilités des accords internationaux sur la propriété intellectuelle (ADPIC) n'est pas suffisant pour répondre aux besoins réels des populations. Les médicaments et produits de santé doivent être exclus de la brevetabilité. Le système actuel des brevets permet, voire encourage un monopole sur des « découvertes » qui ne constituent pas de réelles avancées sur le plan scientifique. Il récompense des groupes privés pour des risques qui ont été financés par des fonds publics. Les recours, comme les oppositions aux brevets, là aussi autorisées par le droit de l'OMC, ne sont dans la pratique pas suffisamment utilisés.

Et quand ces recours sont utilisés, les firmes pharmaceutiques menacent. Et de même, quand on dénonce les délocalisations comme causes structurelles des pénuries, elles menacent, en mentant : relocaliser leur coûterait davantage. Mais on les comprend car elles ne pensent qu'en termes de maximisation des profits, ce qui n'est pas compatible avec l'idée de fournir l'ensemble des produits de santé dont nous avons besoin, au moment où nous en avons besoin, en adaptant la production à l'évolution des besoins, par exemple dans le cadre d'une crise comme celle du COVID-19. Le 9 avril 2020, alors qu'explosaient partout les témoignages liés aux pénuries de médicaments, le groupement d'intérêt de l'industrie pharmaceutique française écrivait noir sur blanc ne pas pouvoir (donc ne pas vouloir) réorienter ses lignes de production non essentielles à l'approvisionnement en médicaments manquants à hauteur des besoins pour des raisons de coûts.

Pour un nouveau secteur pharmaceutique éco-responsable, vertueux, et produisant les médicaments dont nous avons besoin

Seule une production publique, à réinventer pour qu'elle soit contrôlée non seulement par l'État, mais aussi par les usagers et usagères du système de soins comme les salarié·es de l'industrie, peut répondre aux enjeux. Cela concerne tous les produits de santé, les médicaments, mais aussi la matière première. L'impératif écologique est également à prendre en compte : non, il n'est pas acceptable que les pays d'Asie absorbent la pollution engendrée par la production mondiale de médicaments. Des sites de production, plus respectueux des normes environnementales, doivent être construits en France et en Europe.

Le secteur privé a supprimé de nombreux postes de recherche en 10 ans, tout en continuant de recevoir des aides publiques à la recherche et l'innovation. Ces employé·es du secteur pourraient continuer à travailler pour celui-ci dans le cadre d'une production publique ambitieuse, au service des personnes et de la recherche, et non des actionnaires. Les dépenses et ressources humaines allouées par les firmes au marketing pourraient être réaffectés à d'autres secteurs en lien avec la santé, comme par exemple la prévention ou la démocratie sanitaire.

Des stocks de médicaments essentiels doivent être constitués, en dehors de toute considération économique ou de logique de flux tendu, car nous ne devons jamais en manquer en cas de crise sanitaire majeure. L'industrie est encouragée à constituer ces stocks, mais cela n'est manifestement pas suffisant. C'est donc aux autorités sanitaires françaises et européenne de le faire, sur la base

d'une planification claire des besoins des populations.

Si nous voulons construire le monde de demain, cela commence maintenant. Il y a un paradoxe fondamental à vouloir résoudre une crise engendrée par des décennies de politiques privatisant la santé... avec les seuls moyens que ces mêmes politiques ont autorisés. Repousser la prise de mesures vitales à demain compromet les chances d'être un jour prêt « quand le destin frappe ». Ce qui peut paraître une dystopie est en réalité déjà là ; comme l'a écrit la philosophe Cynthia Fleury, cette crise n'est qu'une répétition générale et ses conséquences sont déjà dramatiques, mais l'avenir, proche, si rien n'est fait pour changer notre façon de faire dans le présent, sera pire.

Car après une telle crise sanitaire, que l'on peut donc lire comme un énième avertissement adressé à des (ir)responsables politiques qui refusent encore de l'entendre, repousser la prise de mesures vitales à plus tard, c'est en fait, repousser ces mesures à jamais, et ce serait une faute morale et éthique majeure, qui entérinerait probablement le déclin de notre société et de son modèle d'État providence.

Pauline Londeix

Co-fondatrice de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament

Jérôme Martin

Co-fondateur de l'Observatoire de la Transparence dans les politiques du médicament

Notes

[1] L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a recensé 44 cas de ruptures en 2008, 173 en 2012, 438 en 2014, 538 en 2017, soit 12 fois plus qu'en 2008. Voir, disponible sur ESSF (article 53459), ->art53459]

[2] « Médicaments : comment éviter la pénurie », dossier du Parisien, 16 avril 2020

[3] Rozenn Le Saint, « Médicaments face au Covid-19 : faute d'anticipation, le système D », Mediapart, 9 avril 2020 :

<https://www.mediapart.fr/journal/france/090420/medicaments-face-au-covid-19-faute-d-anticipation-l-e-systeme-d>

Journal télévisé de France 3, mardi 21 avril 2020. Alix Guiho, « Coronavirus : vers une pénurie de produits anesthésiants dans les hôpitaux français ? », France 3 :

<https://www.youtube.com/watch?v=MsDqY1Hy0Y8>

[4] Voir par exemple la fiche « conseil urgence sanitaire », daté du 20 mars 2020 et régulièrement mise à jour, de la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs, qui insère un encadré « Si pas d'accès à du Midazolam »

http://www.sfap.org/system/files/propositions_therapeutiques_dyspnee_asphyxie_covid.pdf

[5] Voir les recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé de janvier 2020 « Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte »

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-02/argu_fin_vie_med.pdf

[6] Ce que nous écrivons pour les médicaments concerne et également et s'applique à tous les produits de santé, notamment les diagnostics, les réactifs, les dispositifs de santé, les consommables, nécessaires à la prise en charge optimale des personnes.

[7] Sanofi reçoit 150 millions d'euros par an au titre du Crédit Impôt Recherche alors que ce laboratoire a supprimé plus de 2 800 postes de recherche et abandonné des domaines entiers

comme Alzheimer. Collectif Anti Sanofric, *La lutte des Sanofi pour les Nuls*, édition 2019.

[8] Bourdin Direct, lundi 20 avril 2020

P.-S.

•
<https://aoc.media/opinion/2020/05/26/penuries-de-medicaments-la-planification-sanitaire-que-nous-voulons/?loggedin=true>