

Produits de santé : Sécuriser les parcours en Pays de la Loire

Avis et Propositions de France Assos Santé Pays de la Loire

Etat des lieux et contexte régional

1- Des expériences de pénuries courantes, une importante mobilisation associative

Depuis plusieurs années, des ruptures et tensions d'approvisionnement des médicaments sont régulièrement constatées dans les hôpitaux et les officines de pharmacie. Si le phénomène n'est pas nouveau, il semble connaître une **inquiétante amplification**. L'année 2020 a particulièrement été marquée par ce phénomène, qui a été accentué et mis en exergue par la crise sanitaire Covid-19.

Les chiffres relatifs sont éloquentes. En effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en évidence qu'entre 2008 et 2018, vingt fois plus de "pénuries" ont été signalées (44 en 2008 et 868 en 2018) (Gouvernement, 2019). Parmi la liste des plus touchés apparaissent les **vaccins, certains antibiotiques, les antiparkinsoniens et certains anticancéreux** (Ministère des Solidarités et de la Santé, 2019)

Parallèlement, une étude menée par BVA, et commandée par France Assos Santé, révèle qu'environ *"1 Français sur 4 (25%) a déjà manqué d'un médicament ou d'un vaccin pour cause de pénurie, qu'il s'agisse d'un traitement pour lui-même ou pour une personne de son foyer"* (BVA Group, 2019). Plus précisément, cela concerne davantage les personnes ayant une **affection longue durée** (31%). Cette situation de pénurie est par ailleurs **plutôt vécue en pharmacie d'officine** (22% de Français, 29% parmi les personnes ayant une ALD) qu'à l'hôpital (respectivement 3% et 4%) (BVA Group, 2019).

En France, la mobilisation associative débutée il y a plus de 10 ans, a permis de renforcer nettement les obligations, à l'égard des grossistes répartiteurs et des industriels d'introduire, une définition de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur soumis à des obligations renforcées. France Assos Santé demande notamment des stocks de sécurité portés à 4 mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et des sanctions à l'endroit des industriels. Depuis septembre 2019, une feuille de route gouvernementale structure les actions dans l'objectif de prévenir, gérer les pénuries et renforcer la coordination Européenne.

France Assos Santé co-pilote une mobilisation citoyenne qui a participé aux nombreux travaux visant à structurer la réponse Européenne : Rapport du Parlement Européen, renforcement des pouvoirs de l'Agence Européenne du médicament pour la gestion des pénuries en temps de crise, demande de renforcement des obligations des industriels dans le cadre de révision de la législation pharmaceutique et mise en place d'un système de surveillance et de gestion des pénuries.

France Assos Santé a également sollicité le Premier ministre, le Ministre des Solidarités et de la Santé et le secrétaire d'Etat aux affaires européennes pour qu'ils fassent de **la lutte contre les pénuries l'une des priorités de la prochaine Présidence française** de l'Union Européenne et qu'ils soutiennent l'introduction d'une **obligation de stocks de sécurité** au niveau européen dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique de l'UE.

2- Une population ligérienne particulièrement exposée aux risques de tensions

Sur ces constats de tensions et pénuries, les Pays de la Loire ne font pas figure d'exception. Dans une enquête régionale menée en décembre 2020 et janvier 2021 par France Assos Santé, les 101 pharmaciens répondant affirmaient être confrontés **au moins une fois par semaine aux tensions d'approvisionnement dans leurs officines**¹. Ces tensions concernent plus particulièrement les **vaccins**, certains **antibiotiques**, les **antiparkinsoniens** et certains **anticancéreux**.

La population actuelle des Pays de la Loire est estimée à près de 3,8 millions d'habitants. Avec + 0,7 % par an, le rythme de croissance de la population est supérieur à la moyenne nationale². Mais la particularité à souligner quant à la problématique d'accès à certains médicaments et produits de santé, concerne le vieillissement de cette même population. En effet, les personnes âgées sont davantage touchées par les maladies chroniques que le reste de la population.

La population âgée de plus de 65 ans a connu une forte croissance entre 2007 et 2012 (+8.7 % ; +52000 personnes). Cette tendance se poursuivra à l'horizon 2027 : la population de cette tranche passerait de 645 000 aujourd'hui à 925 000 personnes (+ 280 000) en 2027. La population des 65 ans et plus représenterait 23 % de la population régionale contre 18 % actuellement. Cette croissance serait la plus marquée en Vendée. Les personnes âgées de plus de 90 ans représentent aujourd'hui 34 000 personnes. Elles seraient 66 000 en 2027, avec donc un quasi-doublement prévu en 15 ans.

Les propositions de France Assos Santé Pays de la Loire

PROPOSITION 1 : AMELIORER LA COORDINATION DES ACTEURS SUR LES TERRITOIRES

Notre enquête régionale menée auprès des professionnels de santé (essentiellement médecins généralistes et pharmaciens) révèle aussi les difficultés d'information quant aux situations de stocks et de coordination entre professionnels de santé. Ainsi, 75% des pharmaciens répondants ont indiqué ne pas disposer de fichier de consultation des tensions afin de prévenir – éventuellement – leur apparition. Ce pourcentage atteint les 95% chez les médecins interrogés. Parmi les pharmaciens indiquant avoir recours à des outils d'information, on note l'utilisation des sites internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), du DP-Ruptures, Vigirupture, des laboratoires pharmaceutiques, des génériqueurs et des grossistes.

Les moyens identifiés pour gérer les ruptures et leurs conséquences sont de l'ordre de l'informel, tels les contacts entre médecins et pharmaciens pour évaluer un changement de traitement, ou entre pharmaciens pour « se dépanner ». Et le patient lui-même est souvent amené à être redirigé vers d'autres pharmacies qui pourraient disposer du produit de santé manquant dans leur officine habituelle.

¹ La méthodologie de l'enquête incluait des entretiens avec des acteurs régionaux et nationaux, ainsi que des questionnaires en ligne auxquels ont répondu 101 pharmaciens d'officine et 115 médecins généralistes de la région Pays de la Loire.

² Source INSEE : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5005318>

Nous constatons donc à la fois le besoin d'un outil d'information commun sur les ruptures au niveau national, qui couvrirait les étapes de la prescription à la délivrance des médicaments, et **un nécessaire renforcement de la coordination des professionnels à l'échelle des territoires de notre région**, notamment par :

- **Les modes d'exercices coordonnés**, et en particulier les **Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS)**, dont l'objectif est d'améliorer la coordination des professionnels de santé sur un territoire et d'améliorer les parcours, semblent être le niveau adapté pour prévenir et répondre au mieux au situation de tensions. En effet, l'information est uniformément transmise aux professionnels de santé composant la communauté. Les 27 CPTS, en activité ou en cours de création à ce jour en Pays de la Loire, apparaissent donc comme un levier clé dans l'amélioration de l'information et de la coordination des acteurs de santé pour la gestion des tensions et pénuries. En dehors des CPTS, parfois encore non existantes sur certains territoires, **d'autres réseaux de soins peuvent être mobilisés et soutenus** par les autorités régionales, afin de favoriser la coordination des acteurs autour de certaines typologies de patients pris en charge.
- Une **participation effective des établissements de santé à la coordination des parcours**, sur le territoire et hors territoire, est également préconisée³. Là encore, il s'agit de s'appuyer et de contribuer au développement de partenariats requis pour la fluidité des parcours, en recourant aux structures de coordination susmentionnées.
- L'alimentation par les professionnels de santé, en particulier les médecins, du **dossier médical partagé**, et des fonctionnalités offertes par **Mon Espace Santé** (comme la messagerie sécurisée) apparaît également comme un levier aujourd'hui sous-exploité. Outre la communication que Mon Espace Santé peut permettre entre professionnels de santé, ces outils sont aussi le moyen de **tenir informé l'usager patient** de la situation rencontrée et des mesures prises à son égard.
- Le **pharmacien correspondant** est également identifié par notre Union comme un acteur clé, en mesure de renouveler périodiquement des traitements chroniques et d'accompagner les ajustements éventuellement nécessaires (voir conditions indiquées au Décret n°2021-685 du 28 mai 2021). Une information détaillée aux pharmaciens et médecins, ainsi qu'aux patients concernés par cette possibilité, devrait être renforcée.
- L'application de la certification, dans sa version révisée de septembre 2021, renforce les mesures à prendre pour garantir les **bonnes pratiques en matière d'approvisionnement, de stockage et d'accès aux produits de santé**. Le critère 2.3-07 identifie effectivement les professionnels impliqués dans ces mesures afin que « *les risques liés aux ruptures de stock [soient] identifiés et [fassent] l'objet d'actions palliatives* ». Face à des tensions de plus en plus nombreuses et à risque pour les patients, les experts visiteurs pourront appliquer la méthode du « traceur ciblé », en partant du terrain, pour évaluer les actions réalisées au sein des établissements de santé.
- En cas de tensions connues sur certains produits de santé, des **contrôles et inspections de l'Agence Régionale de Santé (ARS) devraient être renforcés** auprès des établissements pharmaceutiques de distribution en gros. La vérification de la maîtrise de la chaîne pharmaceutique constitue un enjeu majeur en vue de sécuriser l'approvisionnement en médicaments sur nos territoires. En

³ Critère 3.1-02 du Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins, septembre 2021.

effet, des exportations ou des commandes anormales peuvent générer des tensions sur certains médicaments préjudiciables pour les patients.

- ➔ **Une gestion de pénuries**, et donc de crise, nous apparaît comme pouvant être davantage **assumée et assurée sur nos territoires par l'ARS** : la situation sanitaire exceptionnelle rencontrée avec la crise sanitaire Covid-19 a montré que les ARS pouvaient jouer un rôle dans la réorganisation et la priorisation de l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments de réanimation. Ce champ d'action pourrait donc être renforcé dès lors qu'il s'agit de garantir la sécurité des parcours des usagers ligériens.

PROPOSITION 2 : AMELIORER LA LISIBILITE DES SYSTEMES EN PLACE POUR GARANTIR LA SECURITE DANS L'USAGE DES PRODUITS DE SANTE

La crise sanitaire Covid-19 a mis en exergue des aspects méconnus du grand public quant aux organisations en place pour garantir la qualité et la sécurité des produits de santé. Les usagers sont un maillon essentiel de la chaîne, tout comme le sont ceux qui les représentent dans les différentes instances de démocratie sanitaire. Donner les moyens d'exercer ce droit essentiel aux usagers du système de santé et leurs représentants est dès lors une responsabilité des acteurs sur les territoires. Cela passe de manière évidente par une application de **l'obligation d'information des usagers, et de leurs représentants**, de la part des professionnels de santé. Une plus grande lisibilité des systèmes en place est rendue également possible par :

- ➔ Au sein d'un établissement de soins, tout **événement indésirable grave (EIG)** doit faire l'objet d'une information auprès des **représentants des usagers**⁴, et ceci à **chaque réunion en Commission des usagers (CDU)**. Les représentants des usagers pourront ainsi, et avec l'ensemble des membres de la CDU, prendre part à l'examen du plan d'action en réponse ainsi qu'au suivi de sa mise en œuvre. De manière plus générale, il apparaît nécessaire de rappeler que la Commission des usagers doit être tenue informée, **au moins une fois par an, de l'ensemble des événements indésirables** survenus au sein de l'établissement concerné.
- ➔ L'accès **aux plaintes et réclamations** des représentants d'usagers, siégeant en Commission des usagers des établissements de santé, doit être garanti, tout comme leur participation et leur suivi du traitement fait de ces plaintes.
- ➔ L'article L. 5121-25 du code de la santé publique précise que les professionnels de santé, qu'ils exercent en établissements de santé ou en soins primaires, sont tenus par l'obligation légale de **déclarer au centre de pharmacovigilance** dont ils dépendent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament. Toutefois, il semblerait que cette obligation soit rarement respectée et que déclarer un effet indésirable (EI) reste un acte exceptionnel des professionnels de santé. Il est à souligner que le patient lui-même peut déclarer un effet indésirable et il s'avère nécessaire **d'informer plus largement la population** de cette disposition, tout comme il apparaît nécessaire de **rappeler leurs obligations en ce sens aux professionnels de santé**. Pour autant, l'absence de retour et de suivi après une déclaration est déplorée par notre Union.

⁴ Critère 3.7-04 du Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins, septembre 2021.

PROPOSITION 3 : INFORMER LES USAGERS, LA CLE DE VOUTE POUR LA SECURITE DES PARCOURS

Ce dernier point émis en proposition 2 rappelle le fondement que représente **l'information des usagers**. En effet, il s'agit d'une condition essentielle et transversale à l'ensemble de la problématique de sécurité des médicaments. La communication et la coordination des professionnels du champ de la santé, ainsi que le rôle des représentants des usagers mentionnés ci-dessus sont des axes d'amélioration qui nous paraissent évidents. Pour autant, cela ne doit pas occulter le premier concerné, **l'utilisateur, qui doit être informé** de la situation et – éventuellement – pouvoir lui-même **être acteur dans cette chaîne d'intervention et de suivi autour des produits de santé**. Des actions de communications sur les territoires devraient ainsi être mises en œuvre pour renforcer le sentiment de pouvoir d'action des usagers.

- ➔ **En situation de tensions d'approvisionnement ou de pénuries**, le patient concerné doit être tenu informé et ne pas rester sans réponse. L'enquête menée par France Assos Santé Pays de la Loire relève que près de la moitié des pharmaciens interrogés adressent les usagers confrontés à une tension d'approvisionnement vers d'autres pharmacies. Le patient se retrouve donc en « errance », sans garantie de trouver une solution dans une autre officine. La transparence doit être accompagnée d'une forme de pédagogie vis-à-vis des usagers.
- ➔ Les usagers du système de santé, en particulier ceux qui sont le plus à risque de subir les conséquences des tensions et pénuries de produits de santé, devraient bénéficier d'un **accompagnement renforcé**. Les missions du **pharmacien correspondant** sont en cela intéressantes et ce rôle nécessite d'être connu des usagers. Par ailleurs, l'information du patient concernant les tensions sur un produit de santé doit être assurée par le **prescripteur**, en amont et tout au long du parcours.
- ➔ Au-delà des missions spécifiques accordées aux pharmaciens correspondants, il apparaît nécessaire de mener régulièrement des campagnes d'informations auprès des patients sur **le droit de substitution** qui fut instauré avec la loi sur le financement de la sécurité sociale de 1999. Si plus de 20 ans se sont écoulés depuis la mise en œuvre de cette mesure, de la pédagogie sur ses implications reste requise, en particulier sur les conditions de mise en œuvre, tel que la délivrance d'un médicament générique par le pharmacien « *à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient* »⁵.
- ➔ **Toute substitution ou remplacement** dans la délivrance d'un médicament, qu'il ait lieu en ville ou à l'hôpital, doit faire l'objet d'une **information aux usagers concernés**⁶. Les professionnels de santé doivent s'assurer de la bonne compréhension des motifs et / ou objectifs de toute modification dans le traitement délivré. La substitution ou le remplacement thérapeutique et les risques inhérents d'effets indésirables pour le patient requièrent le **consentement du patient** et – le cas échéant – du médecin.
- ➔ Enfin, dans le cadre de la pharmacovigilance, si **l'information d'un événement indésirable grave** auprès du patient et de son entourage est une étape obligatoire, celle-ci ne doit pas être limitée aux seuls usagers accompagnés dans le soin. Les professionnels et autorités de santé doivent tout

⁵ Article L5125-23 du code de la Santé publique

⁶ Critère 1.1-09 du Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins, septembre 2021.

mettre en œuvre pour informer et accompagner les usagers du système de santé qui auraient été **exposés au cours d'une prise en soins précédente à l'identification** de l'événement indésirable.