

# Médicaments : comment sortir de la pénurie

**Incitants fiscaux pour relocaliser en Europe, amendes pour les fraudeurs et exigence de transparence sont au menu des solutions envisagées.**

**Q**ue faire contre la pénurie de médicaments ? 413 médicaments manquent en Belgique. Certes, pour certains d'entre eux, on dispose d'un générique ou il n'est pas compliqué de trouver une molécule qui a le même effet. Mais certains sont des vaccins, anticancéreux ou antibiotiques essentiels pour guérir voire pour maintenir

en vie des patients. Si certaines indisponibilités peuvent être compensées par des stocks, certaines pénuries s'étendent jusqu'à trois ans ! L'interruption des traitements peut entraîner des dépenses supplémentaires pour la Sécu, les médicaments de remplacement étant facturés au prix fort. Le Sénat français vient de préconiser notamment de recou-

rir aux pharmacies de l'armée ou de briser les monopoles des firmes pharmaceutiques en leur imposant une fabrication par une autre firme, en reversant aux propriétaires un droit d'auteur « raisonnable ». Une solution mal vue par certaines firmes, certaines s'octroyant des marges de mille pour cent ou davantage !

Notre enquête révèle aussi

l'autre face du monde pharmaceutique, où menaces, chantage, corruption ou malversations se

rencontrent plus fréquemment que ne le laisse deviner une image policée sur papier glacé. Un seul objectif semble surmonter tous les autres : gagner des parts de marché et accaparer un profit maximum. ■

## Médicaments en pénurie : briser le monopole du pharma

- ▶ Plus de quatre cents médicaments manquent en Belgique.
- ▶ Engendrer des risques sanitaires graves, mais aussi des dépenses supplémentaires.
- ▶ Le Sénat français vient de préconiser une série de solutions. Applicables dans notre pays ?

**Q**ue faire contre la pénurie de médicaments ? 413 médicaments manquent actuellement en Belgique. Certes, pour certains d'entre eux, on dispose d'un générique ou il n'est pas compliqué de trouver une molécule qui a le même effet. Mais certains sont des vaccins, des anticancéreux ou des antibiotiques essentiels pour guérir voire pour maintenir en vie des patients. Si certaines indisponibilités ne durent que quelques semaines et peuvent être compensées par des stocks, certaines pénuries

s'étendent parfois jusqu'à deux ou trois ans ! L'interruption des traitements peut engendrer des risques sanitaires graves, voire la mort de patients. Mais aussi des dépenses supplémentaires pour les hôpitaux et la Sécu, les médicaments de remplacement étant facturés au prix fort. Le Sénat français vient de rendre un rapport qui préconise une série de solutions. Sont-elles applicables dans notre pays ?

### 1 Briser le monopole du fabricant.

Il s'agit tout simplement de ne plus respecter les licences (NDLR : le droit d'auteur) des firmes pharmaceutiques sur le produit en pénurie. On appelle cela délivrer une « licence obligatoire ». Comme l'indique l'OMC, « *il y a délivrance d'une licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet* ». En dédommagement, l'innovateur recevra une compensation adéquate : le plus souvent un pourcentage sur le prix de vente du générique produit sous li-

cence obligatoire. Toutefois, demande l'OMC, avant l'octroi d'une telle licence, il faut que des efforts aient été faits pour obtenir l'autorisation du détenteur d'un brevet et négocier les termes commer-

ciaux raisonnables d'une licence volontaire. Le détenteur du brevet n'est donc pas lésé puisqu'il reçoit une juste compensation qui lui permet de récupérer ses investissements en recherche. En contrepartie, les pratiques anticoncurrentielles, qui portent atteinte à l'accessibilité, c'est-à-dire la disponibilité large de médicaments de qualité sur un territoire, cessent. Certains pays du sud, comme la Thaïlande dans son combat contre le VIH, ont déjà utilisé cette technique, mais de manière unilatérale. Les firmes ont hurlé au sacrilège, prédisant la fin de la recherche si des copies de médicament pouvaient ainsi être produites sans leur consentement. Mais la situation socio-économique et la fragilité grandissante des systèmes de sécurité sociale pourraient pousser certains pays occidentaux à adopter cette technique.

**2 Faire fabriquer des molécules par l'armée.** Cela peut faire sourire, mais l'armée produit déjà des stocks essentiels de certaines molécules ou s'assure de disposer de stocks suffisants de médicaments aptes à contrecarrer des épidémies « naturelles » ou provoquées (bioterrorisme). Pourquoi ne pas étendre cette capacité ? « *Dans l'état actuel des choses, nos capacités sont adaptées à quelques produits clés. Impossible de produire des centaines de molécules, il faudrait des investissements de l'ordre de dizaines de milliards, c'est irréaliste* », commente un haut responsable sanitaire de l'armée belge.

**3 Fixer le juste prix de la recherche.** Les sénateurs soulignent que le contribuable paie souvent son médicament deux fois. Une fois en finançant la recherche universitaire de haut niveau, puis une seconde fois en payant le produit fini au producteur qui s'est approprié les recherches publiques pour y arriver. Recherches publiques, mais profits privés. « *Il n'est pas normal que le citoyen paie deux fois. Il est normal que les montants investis par le public induisent un prix plus modéré lors de la mise sur le marché. Il faut tenir compte aussi des réductions de taxe accordées pour stimuler la recherche au secteur pharma. En Belgique, elles sont probablement très conséquentes, mais hélas pas transparentes*, explique Martine Van Hecke, expert santé pour l'association de consommateurs Test-Achats. *En fait, les organismes publics qui financent les recherches doivent imposer des conditions garantissant le caractère abordable et la disponibilité des médicaments auxquels ces recherches ont contribué.* »

**4 Exonérer fiscalement le retour d'unités locales de production.** Les chiffres sont alarmants. La mondialisation de la production et la demande globale croissante ont provoqué l'externalisation de la production. Selon l'Agence européenne du médicament, 40 % des médicaments commercialisés en Europe proviennent de pays non européens. Pire : 80 % des fabricants des substances actives (le cœur du médicament) utilisées pour les médicaments utilisés en Europe sont situés en dehors de l'Union. Un tiers des substances proviennent d'Inde, de Chine et des Etats-Unis. Tout conflit politique ou douanier peut amener des ruptures de stock catastrophiques.

Il reste quelques centaines de sites de production en Europe contre des milliers dans ces trois pays. Mais une aide fiscale, ce serait un nouveau cadeau à une industrie qui est déjà très aidée par les aides publiques. Sans transparence de ses coûts, ce serait acheter un chat dans un sac.

**5 Rendre publics les historiques de rupture des médicaments.** Aujourd'hui, le public sait seulement quand un médicament manque. Mais qu'est-ce qui a provoqué précisément cette rupture et que fait le producteur pour la pallier ? Les sénateurs proposent de publier ce que fait chaque producteur. Car ceux-ci sont loin d'être à mettre dans le même sac. Certains sont surpris par un imprévu (inondation d'un site de production, par exemple) et font le maximum pour redémarrer la production. Ou assurent une capacité de production sur plusieurs sites. Ils méritent que leurs efforts soient reconnus. D'autres, par contre, ne recherchent que le profit maximum, quitte à laisser les malades en

plan. « *En raison des conséquences potentielles de ses décisions en termes de santé publique et de son financement largement assuré par la contribution de la solidarité nationale, il apparaît légitime de lui associer des exigences particulières* », tonnent les sénateurs.

« *La transparence peut aider à responsabiliser les acteurs du médicament. La liste des médicaments manquants publiée par l'Agence belge du médicament est incomplète, souvent dépassée, et elle n'éclaire pas sur les causes exactes de la pénurie, ni sur ce qui est entrepris pour la solutionner. Manifestement, nous n'avons pas la même définition de la rupture d'approvisionnement. Pour l'agence, c'est quand il y a un gros problème de fabrication. Pour le consommateur, c'est quand il arrive chez son pharmacien de famille avec une prescription et qu'il ne peut pas obtenir le médicament dont il a besoin* », souligne Martine Van Hecke, pour Test-Achats.

D'autres pistes existent, comme l'interdiction de l'importation parallèle du médicament ou la substitution automatique du médicament par le pharmacien. Ou la mise en marché public des médicaments délaissés par les propriétaires de la licence. Aucune n'est aisée à mettre en place au sein d'un marché mondialisé. ■

FREDERIC SOUMOIS

*« Les firmes ont hurlé, prédisant la fin de la recherche si des copies pouvaient être produites à leur insu »*

## distribution

# Pour le pharmacien, un vrai casse-tête

**P**énurie de produits anesthésiques dans les hôpitaux à cause d'une inondation d'une usine italienne qui produit l'essentiel des produits du leader du marché mais aussi... de son principal concurrent, menace sur le traitement de milliers de patients parkinsoniens faute de capacité suffisante, la liste des exemples est innombrable. Selon un rapport de l'Inspection française des affaires sociales (Igas), 60 % à 80 % des matières actives à usage pharmaceutique sont fabriqués dans des pays hors Union européenne (UE), contre 20 % il y a 30 ans. Et la mondialisation représente un danger en soi : suite à une inspection d'une agence du médicament européenne, des irrégularités dans des documents de la société indienne d'essais cliniques GVK Bio, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a suspendu les autorisations de mise sur le marché de spécialités dont les essais de bioéquivalence avaient été réalisés par cette société. Cela a conduit à 33 suspensions.

### « Initiative louable, mais... »

D'après une récente enquête de Test-Achats, environ 60 % des patients dont le médicament était venu à manquer ne savaient pas quand leur médicament serait à nouveau disponible. Les pharmaciens sont bien embarrassés car ils ne peuvent pas informer suffisamment leurs clients. De plus, le manque de clarté complique la gestion des stocks de médicaments dans les hôpitaux. Certes, l'Agence des médicaments publie sur son site web la liste des médicaments indisponibles. « Une initiative louable, sauf que la liste est incomplète, et que régulièrement, elle ne donne pas d'informations ou des infos incorrectes sur la

*date à laquelle le problème prendra fin, et quelle tait régulièrement la cause de la pénurie »,* assène Test Achats.

Selon une enquête récente, pas moins des trois quarts des pharmaciens flamands disent qu'ils sont confrontés à des pénuries quotidiennes de médicaments. C'est ce que montre une thèse défendue par Eline Moors de

l'Université d'Anvers. Elle montre que plus de la moitié des pharmaciens consacre 1 à 5 heures par semaine à trouver une solution à la pénurie pour leurs patients. « Ils contactent les grossistes, les entreprises pharmaceutiques et des collègues pour essayer de se procurer les médicaments indisponibles. Ils essayent de déterminer s'ils peuvent le commander à l'étranger, de voir s'il n'y a pas de version générique qui est disponible ou s'ils peuvent préparer eux-mêmes une préparation magistrale pour remplacer le médicament manquant. » Malheureusement, il n'est pas toujours possible de résoudre le problème. Près de 80 % des 268 pharmaciens interrogés ont connu un problème de pénurie pour lequel aucune solution n'a pu être trouvée. Les patients ont dû reporter leur traitement ou l'arrêter complètement avec des conséquences parfois graves.

Certes, les autorités ne restent pas sans réaction. Depuis le début de cette année, un groupe de travail se penche sur ce problème à l'Agence fédérale du médicament et du produit de santé, y compris celui du contingentement. « Les pistes proposées passent notamment par la rapidité de l'information sur l'indisponibilité d'un produit, mais aussi d'un meilleur arbre décisionnel afin de donner des pistes claires d'alternatives ou d'action.

*Le problème d'indisponibilité des médicaments est un problème mondial lié en grande partie à la rationalisation des flux et des sites de production. Dès qu'un grain de sable se produit dans cette machine, plus contrôlée que tout autre avec parfois la mise en exergue de certaines failles, l'indisponibilité est là car la chaîne de production ne peut redémarrer qu'après avoir prouvé son aptitude à respecter les standards qualitatifs très élevés. On l'a encore vu récemment avec le valsartan »,* explique Alain Chaspierre, président de l'Association pharmaceutique belge.

Le valsartan est une substance active très utilisée dans la prise en charge de l'hypertension artérielle, de l'insuffisance cardiaque et en post-infarctus du myocarde récent. Des dizaines de millions de patients sont concernés.

### Substance cancérogène

Un défaut de qualité a été identifié l'été dernier sur certains médicaments à base de valsartan commercialisés au niveau mondial. Une impureté, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) a été retrouvée dans la substance active valsartan fabriquée par les sociétés chinoises Zhejiang Huahai Pharmaceutical et Zhejiang Tianyu. La NDMA, que l'on peut également retrouver dans l'environnement (aliments, ainsi que dans une moindre mesure dans l'eau et l'air) est une substance classée par l'OMS comme probablement cancérogène chez l'homme. Ainsi, à titre de précaution, tous les lots des médicaments contenant du valsartan provenant de ces deux sociétés chinoises ont été rappelés au début du mois de juillet. ■

Fr. So

# marché Insécurité, chantage, secrets : la face cachée du secteur

**C**ôté face, les firmes sont toutes propres sur elles. Elles vous le disent d'ailleurs via papier glacé où tous les patients sourient, en famille, sous un soleil de printemps. Côté pile, c'est autre chose. Ces vingt dernières années, la plupart des majors du médicament ont déplacé la plupart de leurs unités de fabrication dans des pays à bas revenus. Officiellement, c'est pour produire là où de plus en plus de patients ont besoin de leurs produits. Dans la réalité, c'est surtout pour gagner davantage. Quitte à provoquer parfois le décès de patients. Le marché des molécules est globalisé, des acteurs ne s'y pointent que pour le profit.

Les exemples abondent. Martin Shkreli est devenu l'une des personnalités les plus détestées des États-Unis. Et pour cause. L'homme de 32 ans à la tête du fonds d'investissement Turing Pharmaceuticals a acquis les droits sur le Daraprim et il s'est empressé d'augmenter le prix de ce médicament important pour les patients atteints de VIH. La plaquette de Daraprim est ainsi passée de 13,50 dollars (12 euros) initialement à 750 dollars (670 euros), soit une augmentation de... 5.450 %, en l'espace d'une nuit ! Le coût de production de ce traitement est pourtant faible : il ne dépasse pas un dollar. Shkreli a été condamné en mars 2018 à verser 7,36 millions de dollars et à une peine d'emprisonnement de 7 ans. Mais pour d'autres escroqueries, pas pour avoir fixé le prix du Daraprim.

## Hausse de 1.117 % !

On peut aussi citer le cas Aspen. En 2009, la firme rachète à GSK une série de médicaments contre le cancer plutôt anciens. Puis réclame une augmentation du prix aux autorités. « *Il faut admettre qu'une certaine augmentation n'avait rien de déraisonnable* », explique Martine Van Hecke, pour Test-Achats, qui avait demandé l'ouverture d'une enquête contre Aspen. Car Aspen demande des augmentations faramineuses : 118 euros au lieu de 10, soit une augmentation de 1.117 % pour le Leukeran, un anticancer indispensable. Pour six médicaments, Aspen facture donc 3 millions d'euros à notre Sécu au lieu de 288.000 euros. Si la Belgique n'avait pas payé, « *l'approvisionnement des patients belges aurait été mis en péril* », écrit cyniquement la firme. Mais la firme a été condamnée en Italie pour les mêmes faits et le Beuc, organisation faïtière européenne des organisations de consommateurs, a obtenu que la Commission européenne entame une enquête sur ces pratiques. D'après une étude de l'hôpital universitaire de Gand, plus de la moitié des médicaments indisponibles « *étaient importants pour des soins aigus* ». Pour plus d'un cinquième, une procédure d'urgence a dû être enclenchée, notamment par des achats à l'étranger, souvent au prix fort. Combien de patients « dégradés », combien de morts supplémentaires ? Les autorités ne se posent pas la question. De peur de la

réponse ?

## Le prix accepté d'une vie

D'autres pénuries ont des causes encore plus scandaleuses. La sacro-sainte libre circulation des biens induit que n'importe quelle société agréée peut acheter un stock de médicaments au prix bas pratiqué par exemple dans des pays de l'est de l'Europe où les firmes ont adapté le prix aux revenus locaux. Puis les revendre (après reconditionnement) dans les pays qui paient le maximum. Et empocher la différence. C'est légal. Mais est-ce bien éthique ? Du coup, les firmes se protègent de

cela en établissant des quotas par an pour chaque pays... créant à l'occasion de nouvelles pénuries.

Kafkaïen ? Glauque ? Il y a mieux : les firmes imposent aux États des clauses de confidentialité pour l'achat de certains médicaments, souvent les plus innovants et les plus chers. Elles s'adressent donc aux quelques pays qui semblent les plus disposés à payer cher, parfois parce qu'ils sont particulièrement exposés à la maladie que le médicament traite. Elles concluent un marché juteux en arguant que ces pays seront les premiers à pouvoir utiliser la molécule. Puis utilisent ce prix de référence auprès du reste du marché afin de vendre à un haut niveau de prix, sans aucun rapport avec le prix de revient et des marges qui peuvent atteindre trois chiffres... Il y a quelques années, un producteur américain avait d'ailleurs fixé son prix après une étude de marché sur ce que le citoyen estimait

« normal » pour sauver une vie. C'était autour de 70.000 euros par an. Mais le public est souvent d'accord de monter plus haut pour une maladie infantile ou particulièrement invalidante. Quand il agit ainsi, le pharma obtient la rançon des larmes de sang. Jeudi dernier, à la Chambre belge, Test Achats, Médecins du Monde et Kom op tegen Kanker, associations de patients et de consommateurs ont répété leur demande que cessent en Belgique les « articles 81 », des contrats secrets que seuls

ont pu lire le boss de la firme vendeuse et le cabinet de la ministre de la Santé. Même les patrons de l'Inami ne savent pas le prix qu'ils paient à la pilule...

Les sénateurs français proposent que l'Agence du médicament évalue les modalités de la répartition de leurs stocks par les différents laboratoires entre les grossistes-répartiteurs. Et puissent sanctionner financièrement tous les industriels qui n'assureraient pas un approvision-

nement « approprié et continu » du marché en médicaments dits « essentiels » (dont on ne peut se passer). Et de sanctionner les labos si leurs réponses aux causes d'une pénurie sont jugées insuffisantes. Et d'exiger la transparence immédiate sur les « premières causes » des ruptures, certaines firmes attendant la rupture de stock pour alerter les autorités. Vaste programme, comme disait le général de Gaulle. ■

Fr.So

## ENTRETIEN

### « Jouer cartes sur table »

Muriel Gerkens est ex-présidente de la commission Santé de la Chambre.

**Que pensez-vous des solutions avancées par le Sénat français ?**

*D'abord, cette pénurie ne peut pas être résolue à l'échelle d'un seul pays, mais au niveau européen au moins. Bien entendu que des mesures, comme celles prises par le gouvernement de signaler les risques de ruptures et d'exiger des stocks suffisants dans les pharmacies pour pallier des ruptures de quelques semaines, sont utiles. Mais ce n'est pas suffisant. On ne recourt pas assez à la procédure autorisée par l'UE de la licence obligatoire. Elle permet à un Etat, s'il estime un médicament trop cher ou fourni en quantité insuffisante, de demander à une autre firme, comme aux génériqueurs, de produire des quantités suffisantes pour que le citoyen de ce pays ait accès sans restric-*

*tion aux médicaments indispensables. Cela ne spolie pas le détenteur de la licence d'origine, puisqu'il perçoit des royalties sur son produit. Sa recherche est valorisée mais on refuse sa stratégie du profit.*

*On peut découpler le fait de produire une molécule et le fait de l'avoir découverte. La découverte doit recevoir un prix proportionné avec les dépenses engagées pour cela, majoré d'une marge raisonnable pour financer les recherches futures. Mais pas des marges à trois chiffres. Ni une obscurité totale sur les vraies dépenses engagées. Les firmes ont tendance à surévaluer l'investissement réel ou à y inclure des postes qui n'ont rien à voir avec la recherche. Je suis d'accord pour un juste prix, mais il faut jouer cartes sur table. Là, elles en gardent beaucoup trop dans leurs manches. L'exigence de base pour une maîtrise des prix et de l'accès aux médicaments est une transparence des coûts. Les Etats doivent sortir des négociations confiden-*

*tielles de prix Etat par Etat.*

**413 médicaments en souffrance, c'est énorme...**

*C'est incompréhensible, inacceptable. La mondialisation et la géantification des industries pharmaceutiques mettent aujourd'hui les patients en danger. Les firmes, pour atteindre des bénéfices monstrueux, ont délocalisé en Inde et en Chine pour que la main-d'œuvre leur coûte moins, mais les contrôles n'y sont pas à la hauteur. Plusieurs scandales récents l'ont révélé. Or, si une seule usine fabriquant un ingrédient essentiel à la santé de millions de patients est bloquée à cause d'une irrégularité de qualité, les conséquences se chiffrent en douleur, en inconfort, en opérations et même en décès. Nous devons nous prémunir contre ces dérives. Et l'UE pourrait s'inspirer du positionnement récent du gouvernement indien conscient de l'importance de son marché intérieur : la firme pharma qui refuse de pratiquer des prix accessibles se voit refuser le droit de vendre en Inde.*

FR.SO