

PRODUCTION DE MEDICAMENTS GENERIQUES ET PANDEMIE DE LA COVID-19**Assurer la continuité d'approvisionnement en médicaments génériques dans le contexte de la pandémie de la COVID-19 puis de post-pandémie.****Un impact important mais une continuité des soins assurée**

En raison de l'épidémie de la COVID-19, les industriels du médicament générique ont dû faire face à une augmentation de 30 % de la demande au début du mois de mars. Cette augmentation a été causée par la demande hospitalière, multipliée par 20, pour des spécialités liées à l'épidémie de la COVID-19, notamment les sédatifs. Les patients s'étant rendus en nombre dans les officines pour obtenir le renouvellement de leur ordonnance, parfois pour 3 mois, les traitements chroniques ont également contribué à cette augmentation.

En dépit de cela, **aucune rupture d'approvisionnement liée à la COVID 19 n'a pour le moment été à déplorer sur les médicaments de ville**. Grâce aux plus de **26 laboratoires et 60 sites de production** implantés en France, **en lien permanent avec les autorités sanitaires**, les industriels du médicament générique, dont la majorité de la production est effectuée en Europe, ont su faire face à cette situation exceptionnelle.

Une organisation de crise dédiée, garante de la sécurité des approvisionnements

Dans le cadre spécifique de la COVID 19, un **plan national pour l'approvisionnement et la gestion des stocks pour les médicaments essentiels en réanimation a été mis en place par le Premier Ministre, plan dans lequel les industriels du médicament générique sont totalement partie prenante**. Ce plan vise à optimiser l'approvisionnement national. Les stocks ainsi constitués sont ensuite répartis dans les différentes régions en fonction des besoins. Du fait de la très forte augmentation du nombre de patients traités en réanimation, **il était indispensable de mettre en place une gestion centralisée de l'approvisionnement des établissements de santé pour optimiser la répartition des stocks disponibles** en fonction des besoins locaux.

Une mobilisation de l'ensemble de la filière pour éviter les ruptures d'approvisionnement en médicaments génériques

Totalement impliqués, les industriels du générique ont mobilisé l'ensemble des leviers à leur disposition :

- **contingement des commandes** pour réguler les flux et assurer une bonne répartition des médicaments sur l'ensemble du territoire en fonction de la propagation de l'épidémie,
- **mobilisation de stocks disponibles hors de France** pour les groupes de dimension internationale,
- **augmentation des cadences de production** en 24/24 et 7/7 malgré les contraintes liées au confinement et à la limitation de la circulation des marchandises ...

Plus globalement, la question de la continuité de l'approvisionnement est largement prise en compte par les industriels des médicaments génériques depuis plusieurs années, notamment via la mise en place des **plans de gestion des pénuries (PGP) qui intègrent par exemple, des mesures de suivi des stocks pour anticiper les risques de rupture**.

Afin de se prémunir contre une pénurie liée aux suites de l'épidémie de la COVID-19, les laboratoires du GEMME ont suivi et continueront de suivre, tant que cela sera nécessaire, avec une vigilance extrême, l'évolution de la situation via :

- **une surveillance permanente de leurs filières d'approvisionnement et l'identification des risques.** En lien direct avec leurs fournisseurs, les membres du GEMME surveillent en temps réel les niveaux de stocks ainsi que l'évolution des mesures de confinement ou de déconfinement progressif pouvant impacter la chaîne de fabrication afin d'anticiper les adaptations nécessaires.
- **des mesures de prévention et de correction pour sécuriser l'approvisionnement du marché** telles que le réajustement des calendriers de production (augmentation par la mise en place d'équipes supplémentaires, avancement) ou la mobilisation des stocks à l'export.

Les industriels communiquent toujours régulièrement avec les pouvoirs publics pour leur fournir les informations nécessaires afin qu'ils puissent disposer d'une vision globale de la situation au niveau national.

Une collaboration étroite avec les autorités de santé nationales et européennes afin de gérer au mieux les tensions en matière d'approvisionnement en médicaments

Le GEMME reste en contact régulier avec les **autorités nationales** ainsi qu'avec les **autorités européennes** par l'intermédiaire de son partenaire européen *Medicines for Europe*.

Au niveau national

- Le GEMME et les laboratoires ont été en lien avec la **cellule de crise du Ministère de la Santé** qui a été en charge de coordonner la démarche de *sourcing* de l'Etat pour pallier un risque de rupture sur les produits utilisés en réanimation. Une liste des médicaments essentiels pour la réanimation a été élaborée.
- Un travail a été mené avec l'ANSM en vue d'adapter l'environnement **réglementaire** afin de faciliter et accélérer certaines procédures et ainsi la production ou l'importation.

Au niveau européen

- Le Gemme a travaillé étroitement avec **Medicines for Europe en relayant** les problématiques rencontrées au niveau européen auprès des autorités nationales :
 - **La Commission Européenne** a publié une communication à destination des Etats-membres afin de mettre en place des *greenlanes* (voies rapides) permettant de faciliter notamment le passage des camions transportant des marchandises, notamment des médicaments ou des équipements médicaux, aux frontières intérieures de l'Union Européenne.
 - Un effort particulier a également été mené au niveau européen pour s'assurer de la **continuité de la production et de l'acheminement des matières premières et des médicaments** malgré les mesures de confinement adoptées.

Préparer l'avenir

Les acteurs du GEMME mobilisés pour assurer la pérennité d'approvisionnement

Les laboratoires du GEMME ont toujours accompagné les différentes mesures mises en place pour sécuriser l'approvisionnement et ont dès 2018 fait des propositions pour favoriser un approvisionnement pérenne. La mise en œuvre effective des mesures issues de l'article 48 de la LFSS 2020 nécessite la publication d'un décret en Conseil d'État précisant les conditions de la constitution de ces stocks ; ce décret est en cours de rédaction.

Cependant, les laboratoires n'ont pas attendu cette mesure pour constituer des stocks, notamment sur les médicaments essentiels. Durant la pandémie, ces stocks ont été suffisants pour répondre à l'augmentation importante de la demande sur le segment de la ville (de + 30 à + 50% pour certaines spécialités) mais ils ne sont pas dimensionnés pour répondre durablement à une augmentation de la demande telle que constatée pour les spécialités de réanimation pour lesquelles la demande a été multipliée par 20 et plus. Dans cette situation particulière, c'est la mobilisation de tous les acteurs et la fluidité du système qui ont permis d'assurer l'approvisionnement des patients français.

Les industriels du GEMME souhaitent poursuivre leurs efforts de sécurisation de l'offre et d'anticipation des besoins dans des conditions qui tiennent compte des contraintes industrielles. Dans l'intervalle, les laboratoires collaborent avec l'ANSM et l'informent des risques de ruptures en proposant des mesures alternatives. Tous les efforts sont faits pour anticiper les ruptures et les limiter lorsqu'elles surviennent.

Le médicament dépendant des contraintes budgétaires récurrentes

L'épidémie de la COVID-19 a mis en lumière la fragilité et la dépendance de l'industrie pharmaceutique française (et mondiale) dans son ensemble vis-à-vis de ses fournisseurs asiatiques qui assurent 60% (CPA Industry Report 2019) de la production mondiale de principes actifs pour de nombreuses spécialités, parmi lesquelles des antibiotiques, des anticancéreux et des vaccins.

Depuis plusieurs années, les différents gouvernements, tant européens que français, ont demandé beaucoup d'efforts à l'industrie pharmaceutique pour maîtriser les dépenses de médicaments qui augmentaient naturellement en fonction de plusieurs facteurs sociologiques.

Le coût unitaire des médicaments génériques, déjà très faible en France et en constante diminution, rend de plus en plus difficile le maintien de la production en Europe. Il est en effet en moyenne de 2,5 € la boîte et le prix de l'unité galénique (comprimé ou gélule) peut descendre jusqu'à 6 centimes dans le cas de produits conditionnés en boîte de 3 mois notamment. **De tels tarifs rendent l'équilibre économique des industriels du générique très fragile et très sensibles aux coût de production.**

Ainsi la mise en place de nouvelles normes, environnementales et sociales s'appliquant uniquement en Europe et, aussi fiscales pour la France, ont eu un impact économique non négligeable. A cela se sont ajoutées les **obligations liées aux externalités qui exercent une pression supplémentaire conduisant les laboratoires à aller chercher des solutions en dehors de l'Europe, mais toujours sans compromis sur la qualité et la sécurité des produits.**

Une relocalisation en Europe de la production des principes actifs et des produits finis envisageable sous conditions

La crise actuelle a été l'occasion pour les Français et plus largement les Européens de prendre conscience de la nécessité de regagner une certaine souveraineté sanitaire. Mais « re-produire » en Europe ne sera pas si simple du fait des contraintes environnementales, sociales, sociétales et économiques ; **cette politique doit donc s'inscrire sur le long terme en prenant en compte les interactions entre les différents espaces économiques.**

Il est de fait nécessaire d'en saisir toutes les conséquences notamment en termes d'attractivité industrielle et de politique de prix.

La politique de prix du médicament et plus spécifiquement des produits matures, dont les génériques, qui ont des prix très bas **devra être adaptée pour tenir compte des actions de relocalisation et de sécurisation de l'approvisionnement.** Il sera nécessaire de trouver un juste équilibre entre les différentes contraintes et les différents objectifs. Pour certaines spécialités, se prémunir des ruptures, c'est notamment retrouver une structure de prix compatible avec les récentes évolutions industrielles et réglementaires.



En conclusion, la **relocalisation progressive de la production nécessitera de coconstruire avec les pouvoirs publics nationaux et européens des solutions adaptées permettant aux industriels du médicament générique d'évoluer dans un environnement économique, fiscal et réglementaire (lié notamment aux contraintes environnementales) compétitif et viable.**

Une chaîne du médicament sous tension depuis quelques années

Les ruptures d'approvisionnement sont la résultante du **contexte global** et **des contraintes spécifiques de la chaîne de fabrication du médicament** sur laquelle s'exercent des tensions de plus en plus fortes depuis quelques années :

- **L'augmentation importante de la demande mondiale** au cours des dernières années (vieillesse de la population, augmentation des maladies chroniques, mise au point de nouveaux traitements, accès à des traitements pour de nouvelles populations ...) qui met en tension toute **la chaîne du médicament.**
- **La fabrication du principe actif (princeps ou générique)**
La fabrication s'est concentrée sur un nombre limité de sites, notamment localisés en Asie ; une situation que s'explique notamment par les restructurations du secteur de la chimie et les efforts demandés à l'industrie pharmaceutique de maîtriser toujours plus les coûts des médicaments face à des dépenses de santé qui augmentent année après année. Le GEMME a régulièrement alerté les pouvoirs publics des impacts de la pression économique et de l'importance de la pluralité des acteurs sur la pérennité de l'approvisionnement.
- **Enfin, les exigences de sécurité et de qualité ainsi que les contraintes environnementales** peuvent ralentir les process de fabrication et ainsi augmenter et accentuer la tension sur la production

Conscients de ce contexte compliqué et des enjeux majeurs du sujet, les membres du GEMME sont mobilisés et travaillent en lien avec les pouvoirs publics pour proposer des solutions efficaces tant sur les moyens de prévenir les ruptures que ceux déployés pour les résorber quand elles surviennent.