



UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTÉ DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THÈSE
pour le DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
présentée et soutenue publiquement le 09 avril 2024 par

Agathe VERMERSCH

Née le 15 février 1996

À Compiègne

Année 2024

Thèse N°10-2024

**PÉNURIES ET SÉCURISATION DE
L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS DE
SANTÉ**

**ENQUÊTE AUPRÈS DES PHARMACIENS
D'ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ D'OUTRE-MER**

JURY

Président : Professeur Claude DUSSART, PU-PH

Directrice de thèse : Docteur Caroline FIJALKOWSKI, PH

Autres membres : Docteur Hans-Martin SPÄTH, MCU-HDR

Docteur Audrey ANCEDY-CARPIN, PH

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I

Président de l'Université	Frédéric FLEURY
Président du Conseil Académique et de la Commission Recherche	Hamda BEN HADID
Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
Vice-Présidente de la Commission Formation	Christophe VITON
Vice-Président Relations Hospitalo-Universitaires	Jean François MORNEX
Directeur général des services	Pierre ROLLAND

SECTEUR SANTÉ

Doyen de l'UFR de Médecine Lyon-Est	Gilles RODE
Doyen de l'UFR de Médecine et de Maïeutique Lyon Sud - Charles Mérieux	Philippe PAPAREL
Doyen de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (ISPB)	Claude DUSSART
Doyen de l'UFR d'Odontologie	Jean-Christophe MAURIN
Directeur de l'Institut des Sciences & Techniques de Réadaptation (ISTR)	Jacques LUAUTÉ
Présidente du Comité de Coordination des Études Médicales	Carole BURILLON

SECTEUR SCIENCES ET TECHNOLOGIE

Directrice de l'UFR Biosciences	Kathrin GIESELER
Directeur de l'UFR Faculté des Sciences	Bruno ANDRIOLETTI
Directeur de l'UFR Sciences & Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Guillaume BODET
Directeur de Polytech Lyon	Emmanuel PERRIN
Directeur de l'Institut Universitaire de Technologie Lyon 1 (IUT)	Michel MASSENZIO
Directeur de l'Institut des Science Financière & Assurances (ISFA)	Nicolas LEBOISNE
Directeur de l'Observatoire de Lyon	Bruno GUIDERDONI
Directeur de l'Institut National Supérieur du Professorat & de l'Éducation (INSPÉ)	Pierre CHAREYRON
Directrice du Département-composante Génie Électrique & des Procédés (GEP)	Rosaria FERRIGNO
Directrice du Département-composante Informatique	Saida BOUAZAK BRONDEL
Directeur du Département-composante Mécanique	Marc BUFFAT

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPBF -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET PHARMACIE GALENIQUE

- **CHIMIE GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**
Monsieur Raphaël TERREUX (PR)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
- **CHIMIE ANALYTIQUE**
Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)
Monsieur Waël ZEINYEYEH (MCU)
- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
Madame Stéphanie BRIANCON (PR)
Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU-HDR)
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)
Madame Eloïse THOMAS (MCU)

Guillaume PLET (ATER)
- **BIOPHYSIQUE**
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH-HDR)
Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**
Madame Valérie SIRANYAN (PR)
Madame Maud CINTRAT (MCU)
- **ECONOMIE DE LA SANTE**
Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (PR-HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)
- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**
Madame Maryem RHANOUI (MCU)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**
Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)
Madame Claire GAILLARD (MCU)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (PU)
Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH-HDR)
Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)
- **SANTE PUBLIQUE**
Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
Monsieur Pascal NEBOIS (PR)
Madame Amanda GARRIDO (MCU)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
Monsieur Marc LEBORGNE (PR)
Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)
Monsieur François HALLE (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)
Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)
Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)
Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)
Madame Delphine HOEGY (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)
Madame Chloë HERLEDAN (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Madame Francesca ANGILERI (MCU)
Monsieur David BARTHELEMY(AHU)

- **PHYSIOLOGIE**

Madame Elise BELAIDI (PU)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU-HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Laurent BOURGUIGNON (PU-PH)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Monsieur Romain GARREAU (AHU)

- **COMMUNICATION**

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**

Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Monsieur Vincent LESCURE (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Hortense PRELY (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
Madame Agnès DUBOIS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)
Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH-HDR)
Madame Anaïs NOMBEL (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)
Madame Sarah HUET (MCU-PH)
Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)
Madame Florence MORFIN (PU-PH)
Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)
Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
Monsieur Alexandre GAYMARD (MCU-PH)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)
Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)
Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)
Madame Floriane LAUMAY (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (PR)
 Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
 Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (PR)
 Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)
 Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
 Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)
 Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)
 Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)
 Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU-HDR)
 Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)
 Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
 Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)
 Madame Angélique MULARONI (MCU)
 Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
 Monsieur Jordan TEOLI (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
 Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
 Monsieur Philippe LAWTON (PR)
 Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
 Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
 Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)
 Madame Angélique MULARONI (MCU)
 Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
 Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

PR : Professeur des Universités
PU-PH : Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
PHU : Praticien hospitalo-universitaire
MCU : Maître de Conférences des Universités
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier
HDR : Habilitation à Diriger des Recherches
AHU : Assistant Hospitalier Universitaire
ATER : Attaché temporaire d'enseignement et de recherche

Remerciements

Au **Professeur Claude Dussart**, merci de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse. Je vous remercie plus particulièrement de votre implication dans la réussite académique de chaque étudiant menée avec pédagogie et bienveillance.

Au **Docteur Caroline Fijalkowski**, merci de m'avoir encadré tout au long de ce projet de thèse en me proposant une thématique qui me porte beaucoup d'intérêt. Merci pour ta disponibilité constante, ton partage d'expérience et pour l'effort que tu investis dans mon parcours universitaire. Je souhaite aux futures générations d'internes d'avoir la chance de bénéficier de ton encadrement.

Au **Docteur Audrey Ancedy-Carpin** et au **Docteur Hans-Martin Späth**, merci d'avoir accepté de participer à l'évaluation de ce travail en vous rendant disponible comme membres du jury. Votre expertise apporte une grande richesse dont je suis pleinement reconnaissante.

Aux **membres de l'association PharmApprOM**, qui ont pris de leur temps pour participer à l'enquête de cette thèse, dans une volonté, qui les caractérise, de partage et d'échange de leur expertise.

Aux **équipes pharmaceutiques et médicales**, avec lesquelles il m'a été donné de travailler et qui m'ont tant appris durant cet internat :

Aux Montiliens du Groupement Hospitalier des Portes de Provence qui m'ont donné le goût du travail d'équipe et de la collégialité : aux **Docteurs Geneviève Aubrespy et Géraldine Mourgues** qui m'ont mis le pied à l'étrier.

A **Karine Guigon** qui a su conjuguer rigueur et douceur maternelle pour me partager son expertise, merci pour tout et bonne retraite bien méritée !

Aux Annonéens du Centre Hospitalier d'Ardèche du Nord et leur bonne humeur ardéchoise. Aux **Docteurs Isabelle Lefort et Quentin Becheras** pour leur encadrement attentif et de qualité.

Au CHU de Grenoble-Alpes ; du service de gériatrie à l'URCC en passant par le service des achats, je tiens à remercier les **Docteurs Prudence Gilbert, Armance Grévy, Caroline Trivin, Delphine Schmitt, Aude Lemoigne, Isabelle Federspiel et Pierre Juillard**

pour la formation hospitalière qu'ils se sont attachés à transmettre malgré des emplois de temps chargés.

Au CHT Gaston-Bourret, merci pour votre accueil, vos sourires et votre accessibilité, plus particulièrement au **Docteur Caroline Fijalkowski**, déjà susnommée, qui a su parfaitement allier sa double casquette de chef de service et de directrice de thèse à mes côtés.

Au **Docteur Aïda Habach**, merci pour ta compagnie dans notre bureau commun comme à Nouméa et ses joyeuses soirées !

A tous les préparateurs qui ont contribué à embellir mon quotidien et tous le personnel de santé avec qui j'ai eu la chance de travailler et qui participent chacun à un service public hospitalier si cher à notre société. La liste est longue car ils sont nombreux, merci à **Agnès, Marine, Pascal et Stéphanie**, pour n'en citer qu'une partie.

A ma famille,

A **mes parents**, pour m'avoir donné le goût de la science et des études.

A mes frères et sœurs, **Edith, François et Bertille**, pour la richesse qu'apportent nos échanges, chacun dans nos expertises respectives.

A **mes amis**, je prends conscience de la chance de vous avoir à mes côtés ;

A **Adèle**, mon amie de toujours, merci d'être toujours présente sans condition, disponible pour chacun et fédératrice pour tous. A **Jeanne**, la plus légendaire des cooloks !

A mes amies de la fac et maintenant de longue date, **Arlane, Clotilde et Cécile**, merci pour ces années sur les bancs des amphis et surtout ailleurs, à Paris, à Grenoble ou à Madrid, votre amitié m'est précieuse.

A **Gracia et Antoine**, j'ai tellement de gratitude de vous avoir à mes côtés, vous êtes une source d'inspiration et de joie au quotidien.

A **Chloé**, la Gasser, merci de m'avoir fait goûter la joie de vivre franc-comtoise (et pas qu'avec la cancoillotte), tu as été une des plus belles rencontres que j'ai eu le bonheur de faire.

A **Natalie et Pauline**, merci pour ces précieux moments ensemble, mes premiers à Grenoble, toujours bienveillants et réconfortants auxquels je tiens énormément.

A **Juliette**, mon acolyte de Moidieu et nos nombreux fous rires, salvateurs dans notre bureau isolé que tu as choisi de remplacer par le grand air canadien, pour lequel je te souhaite le meilleur !

A lekip d'URCC, **Anissa et Maxime Lassiaz et Maxime Stoops** ainsi que **Rita**, co-interne du 5^e étage, merci pour les joyeux moments en casaque au labo ou en pyjama dans le bureau, à nos plannings pondérés de nombreuses statistiques, aux playlists entre 13h et 15h.

A la "**team manger été 2022**" et nos longues heures à refaire le monde à midi pile à l'internat ou bien sur les pistes autour d'un brasero, merci pour tous ces souvenirs que vous m'avez fabriqués et qui me sont chers.

A **Élodie et Romane**, à nos projets de rando qui se concluent sous l'orage à la Pinéa ou encore nos soirées jeux de société chez Elo beaucoup plus réussies, merci pour chacun de ces moments qui restent magiques.

A **Amélie, Anaïs et Jade**; des conciliations de gériatrie aux soirées bowling ou à Narbonne, merci pour ces doux moments qui me convainquent que la relève pharmaceutique est solide.

A tous les copains de Grenoble; **Agathe L, Albane, Aubin, Coline, Élodie, Fabien, Fiona, Florian, Léa, Maxime L, Maxime S, Juliette, JérémIE, Raphaël, Renan, Reuben, Rita, Romane, Thomas, Victor**, vous êtes ambassadeurs d'une belle ambiance, du pub des copains une pinte à la main jusqu'au Pachama au micro, merci pour votre joie de vivre et votre bienveillance.

Aux Lyonnais qui sont pas mal non plus, et c'est évidemment un euphémisme quand on a la chance de connaître **Camille, Hugo, Matthieu et Noémie**.

C'est tellement agréable de vous avoir dans nos vies! J'espère que le chemin est encore long à vos côtés.

Aux Coinks, mes petits soleils calédoniens, **Camille, Léa, Noémie, Romain et Théo**, si les ISRS étaient des humains, vous en seriez les chefs de file.

A **Céline et Cerise** (et Nola), merci de rendre l'hiver calédonien ou grenoblois plus merveilleux (et de me laisser toujours aussi gentiment la victoire aux fléchettes).

Aux belles rencontres de Calédo, mention spéciale à **Camille, Halima et Lucie**, mes partenaires de voyage en Nouvelle-Zélande qui l'ont rendu si inoubliable.

Et bien sûr, à **Julien**, mon Haut-savoyard préféré, merci pour ton soutien inconditionnel, tu m'apportes tellement au quotidien sur tous les plans et je sais que je ne pourrais jamais assez te remercier.

Liste des abréviations

ADS : Agence de Santé

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AGEPS : Agence Générale des Équipements et Produits de Santé

AHA : American Hospital Association

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements médico-sociaux

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AO : Appel d'Offre

ASHP : American Society of Health-System Pharmacists

ARASS : Agence de Régulation de l'Action Sanitaire et Sociale

ARS : Agence Régionale de Santé

ASS : Agence Sanitaire et Sociale

ATC : Anatomical Therapeutic Chemical

ATS : Administration Territoriale de Santé

BCG : Bacille Calmette et Guérin

CAFAT : Caisse de compensation des prestations Familiales, des Accidents du Travail et de prévoyance des travailleurs de Nouvelle-Calédonie

CariCom : Caribbean Community

CARPHA : Caribbean Public Health Agency

CDPS : Centres Délocalisés de Prévention et de Soins

CGE : Conseil Général de l'Économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies

CH : Centre Hospitalier

CHT : Centre Hospitalier Territorial

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CNAM : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

COI : Commission de l'Océan Indien

COM : Collectivité d'Outre-Mer

CPS : Caisse de la Prévoyance Sociale

CREX : Comité de Retour d'EXpérience

CSP : Code de la Santé Publique

CSSM : Caisse de Sécurité Sociale de Mayotte

CTU : Collectivité Territoriale Unique

DAP : Delivered At Place

DASS : Direction des Affaires Sanitaires et Sociales
DCI : Dénomination Commune Internationale
DD : Développement Durable
DDADUE : Diverses Dispositions d'Adaptation au Droit de l'Union Européenne
DDP : Delivered Duty Paid
DGE : Direction Générale des Entreprises
DGOM : Direction Générale des Outre-Mer
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS : Direction Générale de la Santé
DM : Dispositif Médical
DM-DIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
DMS : Dispositif Médical Stérile
DPASS : Direction Provinciale de l'Action Sanitaire et Sociale
DROM : Département et Région d'Outre-Mer
DSP : Direction de la Santé Publique
DTP : Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite
EAHP : European Association of Hospital Pharmacists
EDI : Échange de Données Informatisées
EIG : Effet Indésirable Grave
EMA : European Medicines Agency
EVASAN : ÉVAcuation SANitaire
EXW : EX Works
FCA : Free CArrier
FDA : Food and Drug Administration
FDS : Fiche de Données de Sécurité
FED : Fond Européen de Développement
FEDER : Fond Européen pour le Développement Régional
FESI : Fonds Européens Structurels et d'Investissement
FHA : Federation of American Hospitals
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
HAS : Haute Autorité de Santé
HERA : Health Emergency preparedness and Response Authority
HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoires
IATA : International Air Transport Association
ICC : International Chamber of Commerce
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IMDG : International Maritime Dangerous Goods
Incoterm : International Commercial Term
LEEM : LEs Entreprises du Médicament
LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale
LPP : Liste des Produits et Prestations
LTA : Lettre de Transport Aérien

MITM : Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur
MPUP : Matières Premières à Usage Pharmaceutique
NHEA : National Health Expenditure Accounts
NPSA : National Patient Safety Agency
ODD : Objectif de Développement Durable
OM : Octroi de Mer
OMR : Octroi de Mer Régional
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PGP : Plan de Gestion des Pénuries
PGEU : Pharmaceutical Group of the European Union
PSG : Protection Sociale Généralisée
PTOM : Pays et Territoire d'Outre-Mer
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RPUE : Représentation Permanente de la France à Bruxelles
RSE : Responsabilité Sociétale des Entreprises
RUP : Région Ultra-Périphérique
SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SGAE : Secrétariat Général aux Affaires Européennes
SI : Système d'Information
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
TAAF : Terres Australes et Antarctiques Françaises
TFUE : Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne
Trod : Tests rapides d'orientation diagnostique
TVA : Taxe sur la Valeur Ajoutée
UE : Union Européenne
UniHA : Union des Hôpitaux pour les Achats

Liste des figures

1.1	Graphique illustrant le nombre de déclarations de ruptures de stock et de risques de rupture de stock entre 2014 et 2022, disponible sur le site internet de l'ANSM [1].	8
1.2	Histogramme illustrant le nombre de déclarations de ruptures de stock et de risques de rupture de stock entre 2008 et 2017, disponible sur le site internet de l'ANSM [1].	10
1.3	Histogramme illustrant les proportions de part de marché et de part de signalements au sein de chaque classe thérapeutique, disponible sur le site internet de l'ANSM [1].	12
1.4	Schéma illustrant la place des différents territoires ultramarins dans l'architecture constitutionnelle française et européenne, disponible sur le site de Géoconfluences [2].	15
1.5	Tableau illustrant la répartition des effectifs des pharmaciens inscrits à la section E par activité et par territoire, disponible sur le site du CNOP [3].	21
1.6	Histogramme illustrant, pour chacun des territoires relevant de la section E, les proportions de pharmaciens par activité, disponible sur le site du CNOP [3].	21
1.7	Schéma illustrant l'enchaînement des sous processus d'achat et d'approvisionnement selon la DGOS concernant à la fois les achats de fournitures et de prestations [4].	23
1.8	Schéma réalisé par l'association PharmApprOM illustrant l'ensemble des étapes d'approvisionnement des territoires ultramarins, distinguant celles communes à l'Hexagone à celles qui leur sont propres [5].	23
1.9	Schéma présentant les Incoterms® multimodaux et les responsabilités du vendeur et de l'acheteur, réalisé par <i>Acte International</i>	27
1.10	Illustration des acheminements dans les territoires ultramarins à partir de l'Hexagone et des capacités de soins : délais moyens de livraison mis au regard du nombre d'établissements de santé et de lits par territoire [6].	28
1.11	Description des risques identifiés pour chacune des étapes de l'approvisionnement des produits de santé en outre-mer [5].	30
2.1	Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 27) pour la question 4A "Quelle est, selon vous, la cause des pénuries de médicaments dans votre établissement ?" (Choix multiples).	38

2.2	(a) Histogramme illustrant les proportions des réponses (N = 26) pour la question 6A "À quel niveau les AO pour les médicaments sont-ils effectués dans votre structure?". (b) Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 26) pour la question 7A "Veuillez cocher tous les critères relatifs à la procédure d'AO pour les médicaments dans votre structure" (Choix multiples).	39
2.3	Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 25) à la question 8A "Combien de fois avez-vous été confronté(e) sur l'année passée (2022) à la pénurie d'un médicament distribué par un seul fournisseur (fabricant ou grossiste)?" et à la question 9A "Combien de fois avez-vous été confronté(e) à une pénurie de médicaments critiques sur l'année passée (2022)?"	40
2.4	Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 26) à la question 12B "Combien de fois avez-vous été confronté(e) à une pénurie de DM sur l'année passée (2022)?"	41
2.5	Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 27) pour la question 14B "Quelle est, selon vous, la cause des pénuries de DM dans votre établissement?" (Choix multiples).	41
2.6	Histogramme illustrant les proportions des réponses (N = 27) pour la question 16B "A quel niveau les appels d'offres pour les DM sont-ils effectués dans votre structure?"	42
2.7	Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 26) à la proposition 17B "Veuillez cocher tous les critères relatifs aux procédures d'appel d'offres pour les DM dans votre structure" (Choix multiples).	42
2.8	Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 26) aux questions 21C "Les fabricants communiquent-ils les pénuries de leurs médicaments?" et 22C "Les fabricants communiquent-ils les pénuries de leurs DM?"	43
2.9	Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 26) à la question 23C "Avez-vous un groupe de travail sur les pénuries de médicaments?"	44
2.10	Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N=14) à la question 25C "Veuillez sélectionner toutes les bases de données que vous utilisez" (Choix multiples, en lien avec la question 24C)	44
2.11	Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 30C "Veuillez sélectionner tous les changements de pratiques cliniques qui vous semblent correspondre et / ou que vous appliquez désormais régulièrement" (Choix multiples).	45
2.12	Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 32C "Veuillez sélectionner tous les changements opérationnels qui vous semblent correspondre et/ou que vous appliquez désormais régulièrement" (Choix multiples).	46

2.13	(a) Diagramme circulaire illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 27C "Le logiciel de prescription/dispensation des médicaments est-il automatiquement alimenté par des informations sur les pénuries en cours et les alternatives potentielles dans votre hôpital?". (b) Diagramme circulaire illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 28C "Disposez-vous d'un protocole/plan d'urgence pour les substitutions thérapeutiques dues à des pénuries de médicaments dans votre hôpital?".	46
2.14	Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 34C "Quel est le temps hebdomadaire consacré à la gestion des ruptures?".	47
2.15	Histogramme illustrant pour chacune des propositions d'amélioration (35C, 36C, 37C, 38C) les proportions de note attribuée de 0 à 5 (échelle de Likert) chez les 27 répondants.	48
2.16	Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 40D "Dans quel(s) domaine(s) médical(aux) votre hôpital est-il le plus souvent confronté à des pénuries ? Veuillez-vous référer à l'année 2022" (Choix multiples).	49
2.17	Diagramme circulaire illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 41D "La/les pénurie(s) que vous avez connue(s) en 2022 a-t-elle/ont-elles eu des impacts sur les soins prodigués aux patients dans votre hôpital?".	50
2.18	Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 18) à la question 42D "Veuillez choisir le type d'impact que les pénuries de médicaments ont eu sur les soins aux patients dans votre hôpital" (Choix multiples).	50
2.19	Diagramme circulaire illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 44D "Procédez-vous à des analyses de risques en cas de pénurie?".	51
2.20	Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions des réponses (N = 6) à la question 45D "Quel(s) outil(s) utilisez-vous pour effectuer l'analyse des risques?" (Choix multiples).	51
3.1	Diagrammes de Kiviat illustrant pour chacun des points clés au plan stratégique et au niveau du processus les scores obtenus (à partir de 61 items) [5].	68
3.2	Étapes de l'approvisionnement dont les risques identifiés pourraient être atténués par un EDI [5].	71

Liste des tableaux

2.1	Nombre et proportion de réponses à l'enquête en fonction des territoires ultrama-	
	rins d'exercice.	37
2.2	Nombre et proportion de réponses à l'enquête en fonction des structures d'exercice.	38

Table des matières

Remerciements	i
Liste des abréviations	v
Liste des figures	xi
Liste des tableaux	xiii
Introduction générale	1
1 Contexte	3
1.1 Introduction de la partie	4
1.2 État des lieux des ruptures	4
1.2.1 Encadrement juridique et définition des termes	4
1.2.2 Les pénuries à l'international	6
1.2.3 Évolution des pénuries en France	8
1.2.3.1 Médicaments concernés et impacts sur les patients et professionnels de santé	12
1.2.3.2 Inégalités territoriales	14
1.3 L'Outre-mer	14
1.3.1 Cadre constitutionnel et institutionnel des outre-mer	15
1.3.2 Pilotage national et européen	16
1.3.3 Organisation de l'offre de soin en outre-mer	17
1.3.3.1 Les territoires régis par le principe d'identité législative	17
1.3.3.2 Les territoires régis par le principe de spécialité législative	19
1.3.4 L'exercice pharmaceutique en outre-mer	20
1.4 La gestion de l'approvisionnement en produits de santé des territoires ultramarins	22
1.4.1 Organisation et réglementation des marchés publics hospitaliers d'outre-mer	23
1.4.2 Les étapes de l'approvisionnement	24
1.4.2.1 Préparation en amont : préconisation et validation du bon de commande	24
1.4.2.2 Préparation en aval : suivi, réception et stockage des commandes	29
1.4.3 Paiement des droits et taxes	31
1.4.3.1 Les Régions Ultrapériphériques Européennes : Guadeloupe, Guyane, La Réunion, Martinique, Mayotte, Saint-Martin	31

1.4.3.2	Les Pays et Territoires d’Outre-Mer : Nouvelle-Calédonie, Polynésie Française, Saint-Barthélemy, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna	31
1.5	Conclusion de la partie	33
2	Article	35
2.1	Introduction de la partie	36
2.2	Matériels et méthodes	36
2.2.1	Élaboration et diffusion de l’enquête	36
2.2.2	Analyses statistiques	37
2.3	Résultats	37
2.3.1	Pénurie de médicaments	38
2.3.1.1	Appels d’offre (AO) des médicaments	39
2.3.1.2	Médicaments dépendants d’un seul fournisseur et médicaments critiques	39
2.3.2	Pénurie de Dispositifs Médicaux (DM)	40
2.3.2.1	Appels d’Offre (AO) des Dispositifs Médicaux (DM)	41
2.3.3	Gestion des pénuries	43
2.3.3.1	Communications des pénuries	43
2.3.3.2	Organisation interne	43
2.3.3.3	Adaptation des pratiques cliniques et gestionnelles intrahospitalières	45
2.3.3.4	Rôle et responsabilité pharmaceutique	47
2.3.3.5	Solutions apportées	47
2.3.4	Impact sur la prise en charge des patients	49
2.4	Discussion	52
2.5	Conclusion de la partie	57
3	Discussion générale	59
3.1	Introduction de la partie	60
3.2	Prise de conscience nationale et mise en œuvre de mesures offensives	60
3.2.1	Concentrer les actions sur une catégorie précise de médicaments "essentiels"	61
3.2.2	Inclure tous les acteurs du circuit d’approvisionnement	63
3.3	L’Europe comme moteur principal	63
3.3.1	Un cadre de pilotage plus large des institutions européennes pour potentialiser ses actions	64
3.3.2	Une relocalisation de la production des produits de santé à l’échelle européenne	65
3.4	Les pharmaciens d’outre-mer : mise en place de mesures adaptées	67
3.4.1	Une chaîne logistique à simplifier	69
3.4.2	Des paramètres économiques à alléger	71
3.4.3	Une place des territoires ultramarins dans les politiques nationales et européennes à faire peser	73

3.4.3.1	A l'échelle européenne	73
3.4.3.2	Au niveau national	73
3.4.4	Une souveraineté sanitaire et la mise en place de circuits courts	74
3.5	Conclusion de la partie	76
Conclusions générales		77
Annexe A Questions et réponses des pharmaciens interrogés à l'enquête de la		
partie 2		79
A.1	Pénurie de médicaments	80
A.1.1	Appels d'offres (AO)	81
A.1.2	Médicaments dépendants d'un seul fournisseur	82
A.1.3	Médicaments critiques et essentiels	82
A.2	Pénurie de Dispositifs Médicaux (DM)	83
A.2.1	Appels d'offres (AO)	84
A.3	Gestion des pénuries : Communications des pénuries à l'échelle territoriale et inter-hospitalière	85
A.3.1	Communication par les fabricants	85
A.3.2	Organisation intra-hospitalière	86
A.3.3	Adaptation des pratiques cliniques et gestionnelles intra-hospitalières . . .	87
A.3.4	Rôle et responsabilité pharmaceutique	89
A.3.5	Solutions apportées	90
A.3.6	Votre avis	91
A.4	Impact sur la prise en charge des patients	93
A.4.1	Services les plus affectés	93
A.4.2	Conséquences cliniques	93
A.4.3	Démarche qualité	94

Introduction générale

Les pénuries en produits de santé mettent en péril l'égal accès aux soins pour tous garanti par le Code de la Santé Publique aux articles L1110-1 et L1110-3. D'abord ponctuelles, elles se sont progressivement imposées comme un phénomène chronique d'ampleur mondiale et aux enjeux majeurs. Loin d'être épargnée, la France connaît une croissance exponentielle des ruptures de médicaments depuis une décennie atteignant chaque année un nombre record, qui comptabilise 4 925 signalements de ruptures de stock et de risques de ruptures en 2023 selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Mises en exergue par la pandémie de COVID-19 durant laquelle la disponibilité complexe des produits de santé d'urgence a malmené sa gestion, les pénuries sont devenues une préoccupation pressante des autorités sanitaires et gouvernementales. Elles sont au centre de rapports, d'enquêtes et de plan d'actions visant à endiguer un phénomène multifactoriel. L'efficacité des mesures de lutte contre les pénuries nécessite de s'attaquer à l'ensemble des causes structurelles du phénomène et d'agir à grande échelle. La dimension européenne s'impose alors comme le cadre de référence pour mener des actions coordonnées et disposer des ressources nécessaires pour les accompagner.

Dans certains territoires ultramarins, la crise sanitaire du COVID-19 s'est couplée d'une crise sociale mettant en lumière un malaise identitaire et un dialogue difficile avec l'Hexagone dont le partage d'une souveraineté sanitaire est remis en question. La gestion des pénuries en outre-mer, peu représentée dans les rapports des autorités, semble aussi subir la décentralisation d'un pouvoir étatique. Une évaluation de la complexité d'approvisionnement en produits de santé ultramarine est primordiale évitant une application non adaptée des mesures hexagonales reflétant une politique qui se positionne "entre méconnaissance et désintérêt" comme le titre, non sans raison, *Le Monde* il y a quelques mois [7]. Parce qu'elle est reliée à des territoires ultramarins aux nombreuses spécificités, l'UE et, de manière plus privilégiée, la France doivent veiller à une extrapolation des stratégies de lutte contre les pénuries plus ajustées à leur échelle. Cela nécessite des interactions rapprochées avec les acteurs locaux ainsi qu'une meilleure appréhension des handicaps structurels liés à leur insularité.

Ce travail de thèse expose dans la partie 1 le cadre juridique, politique et organisationnel dans lequel évolue la crise des pénuries en produits de santé, aussi bien au niveau mondial, qu'européen, national et enfin ultramarin. La gestion de l'approvisionnement en produits de santé en outre-mer et les enjeux qui lui sont rattachés sont également détaillés.

Dans une volonté de pallier au manque de représentativité des territoires ultramarins, la

partie 2 présente, sous forme d'article, une enquête spécifiquement dirigée vers les pharmaciens d'outre-mer. Bien qu'interrogés sur des problématiques de pénuries comparables à celles rencontrées par les pharmaciens d'Europe continentale, seule la vision ultramarine apparaît dans les proportions de réponses, évitant leur dilution dans une perspective continentale non applicable.

Enfin, les plans d'actions et les mesures de lutte contre les pénuries en médicaments entrepris par l'État français et la Commission européenne sont présentés dans une dernière partie, la partie 3. Leur pertinence et leur intégration dans les revendications des outre-mer sont discutées menant à proposer des actions d'amélioration permettant de doter ces territoires d'un système plus résilient face à la montée des pénuries.

Partie 1

Contexte

Sommaire

1.1	Introduction de la partie	4
1.2	État des lieux des ruptures	4
1.2.1	Encadrement juridique et définition des termes	4
1.2.2	Les pénuries à l'international	6
1.2.3	Évolution des pénuries en France	8
1.2.3.1	Médicaments concernés et impacts sur les patients et professionnels de santé	12
1.2.3.2	Inégalités territoriales	14
1.3	L'Outre-mer	14
1.3.1	Cadre constitutionnel et institutionnel des outre-mer	15
1.3.2	Pilotage national et européen	16
1.3.3	Organisation de l'offre de soin en outre-mer	17
1.3.3.1	Les territoires régis par le principe d'identité législative	17
1.3.3.2	Les territoires régis par le principe de spécialité législative	19
1.3.4	L'exercice pharmaceutique en outre-mer	20
1.4	La gestion de l'approvisionnement en produits de santé des territoires ultramarins	22
1.4.1	Organisation et réglementation des marchés publics hospitaliers d'outre-mer	23
1.4.2	Les étapes de l'approvisionnement	24
1.4.2.1	Préparation en amont : préconisation et validation du bon de commande	24
1.4.2.2	Préparation en aval : suivi, réception et stockage des commandes	29
1.4.3	Paieement des droits et taxes	31
1.4.3.1	Les Régions Ultrapériphériques Européennes : Guadeloupe, Guyane, La Réunion, Martinique, Mayotte, Saint-Martin	31
1.4.3.2	Les Pays et Territoires d'Outre-Mer : Nouvelle-Calédonie, Polynésie Française, Saint-Barthélemy, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna	31
1.5	Conclusion de la partie	33

1.1 Introduction de la partie

Les ruptures en produits de santé sont désormais ancrées depuis une dizaine d'années dans l'approvisionnement pharmaceutique. Ce dernier prend une autre dimension dans les territoires d'outre-mer français où les handicaps structureaux inhérents à l'insularité ajoutent des contraintes en terme de gestion. Une expertise et une stratégie pharmaceutique d'approvisionnement sont donc nécessaires dans les établissements de santé ultramarins mais elles se heurtent à des étapes et des acteurs extérieurs dont l'éloignement géographique rends le contrôle et le suivi difficiles.

En premier lieu, il convient de procéder à une revue factuelle du phénomène structurel des ruptures en produits de santé à l'international puis de manière plus précise en France. Le rapport de la commission d'enquête sénatoriale sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française a permis d'appuyer la description évolutive des ruptures sur une cinquantaine d'auditions des parties prenantes : autorités de santé, professionnels de santé, industriels, acteurs de la distributions et associations de patients [8]. Dans ce contexte, les enjeux relatifs aux outre-mer ne peuvent être appréhendés qu'après avoir exposé leurs spécificités en termes d'autonomie de pilotage relative, d'organisation des soins et de structures pharmaceutiques, objets de la deuxième section. Enfin, les étapes de l'approvisionnement des établissements de santé ultramarins et leurs différences avec l'Hexagone sont présentés dans une dernière section.

1.2 État des lieux des ruptures

1.2.1 Encadrement juridique et définition des termes

Le Code de la Santé Publique (CSP) donne une dimension juridique aux pénuries, pour lesquelles un ensemble de textes législatifs leur est dédié. Ils sont regroupés dans un chapitre intitulé "Lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments".

Bien que le terme "pénurie" soit celui couramment employé dans les médias ou par le grand public, il manque de précision et dissimule une réalité plus complexe. C'est la notion de "rupture" et plus spécifiquement deux de ses déclinaisons qu'ont choisies les textes législatifs : les ruptures d'approvisionnement et les ruptures de stock.

Les ruptures d'approvisionnement sont définies dans l'article L5121-29 comme "l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de dispenser un médicament à un patient dans un délai donné, qui peut être réduit à l'initiative du pharmacien lorsque la poursuite optimale du traitement l'impose". L'application réglementaire qui en découle fixe ce délai à "72 heures, après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution de médicaments" (article R5124-49-1).

Dans l'alinéa suivant, les ruptures de stock sont présentées comme pouvant provoquer une rupture d'approvisionnement et sont définies par "l'impossibilité de fabriquer ou d'exploiter un médicament". La responsabilité des ruptures de stock revient alors aux titulaires d'Autorisation

de Mise sur le Marché (AMM) et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments. Le statut d'exploitant est spécifique au droit français qui distingue deux catégories de distributeurs en gros, grossiste-répartiteur et exploitant, quand le droit européen n'en fait qu'une seule entité [9]. L'exploitant, responsable de la mise sur le marché du médicament en France (article R5124-2-3), et le titulaire d'AMM comportent des obligations très proches avec une répartition des activités organisée par contrat, constituant ainsi deux entités légales différentes.

Exploitants et titulaires d'AMM sont donc règlementairement tenus d'avertir l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) de "tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock des Médicaments d'Intérêts Thérapeutiques Majeurs (MITM)". Ceux-ci sont définis à l'article L5111-4 comme "les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie". L'ANSM référence, aujourd'hui, environ 6 000 MITM. En pratique, elle a mis à disposition aux déclarants une plateforme, *Trust-med*, dédiée aux déclarations des MITM présentant une rupture ou un risque de rupture de stock, selon les termes du CSP, distinguant la seconde catégorie par un impact moins fort en termes de sécurité d'approvisionnement. Lors de son audition par la commission d'enquête sénatoriale, Christelle Ratignier-Carbonneil, directrice générale de l'ANSM, explique que la réglementation a pour but de faire intervenir les signalements le plus tôt possible de manière à mettre en place une procédure d'anticipation quand la rupture n'est pas encore effective et ainsi de limiter les impacts délétères [8].

Dans la liste des spécialités pharmaceutiques en difficultés d'approvisionnement communiquée sur son site internet, les termes mis en apposition aux MITM listés sont "ruptures de stock" et "tensions d'approvisionnement", ajoutant une dichotomie supplémentaire. Les Entreprises du Médicament (LEEM) caractérisent une tension d'approvisionnement comme une quantité insuffisante de médicaments à la disposition du fabricant, faisant la distinction avec une rupture totale en sus d'une incapacité temporaire à fournir le marché habituel [10].

Les ruptures en Dispositifs Médicaux (DM) et en Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DM-DIV) sont aussi inscrites dans le CSP depuis le 10 mars 2023. Cette récente législation est, en partie, issue de l'intégration des règlements européens *via* la loi portant Diverses Dispositions d'Adaptation au Droit de l'Union Européenne (DDADUE). L'objectif est, comme pour les médicaments, "d'identifier une situation à risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient en raison de l'indisponibilité d'un DM" (article L5211-5-1). Une déclaration à l'ANSM est donc obligatoire. Cette dernière, avait déjà mis en place et publié sur son site une procédure de gestion anticipée des ruptures et des risques de ruptures des DM-DMDIV dits indispensables. Cette procédure a été définie en collaboration avec les organisations professionnelles, les industriels du secteur, les groupements d'acheteurs et les utilisateurs, dans le cadre d'une concertation approfondie.

1.2.2 Les pénuries à l'international

Dès septembre 2015, les États membres des Nations Unies se sont questionnés sur l'accès aux soins à tous dans le cadre du "Programme de développement durable à l'horizon 2030". Parmi les 17 Objectifs de Développement Durable (ODD) fixés par ce programme, le 3^e ODD (ODD3) est consacré à la santé et vise à "permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge" [11]. Les enjeux sanitaires sous-jacents ambitionnent, entre autres, une couverture santé universelle, principal volet de la cible 8 de l'ODD3. Le levier financier est alors perçu comme la menace principale de l'accès aux soins. Cela concerne les pays en développement, où une part importante de la population achète les médicaments sans protection sociale gouvernementale, représentant alors la principale dépense après l'alimentation [12].

En 2018, la rencontre annuelle de l'Assemblée mondiale de la santé a permis de mettre à jour des recommandations autour de l'ODD3 dans un rapport intitulé "Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès" [13]. Elle élabore une approche globale des systèmes de santé couvrant toutes les étapes de la chaîne pharmaceutique. Des difficultés d'approvisionnement en médicaments sont certes mentionnées mais principalement liées à des dysfonctionnements dans la chaîne logistique de certains pays. La stratégie d'achats groupés est alors mise en avant pour contribuer à une baisse des prix et des ruptures de stocks.

Le 21 septembre 2023, l'Assemblée Générale des Nations Unies a été l'occasion d'un bilan de mi-parcours notamment après une pandémie de COVID-19 ayant gravement perturbé la prestation des services de santé essentiels. Dans le projet de résolution adopté par tous les États membres est réitérée la volonté d'améliorer la disponibilité, le caractère abordable et l'efficacité des produits de santé. Une plus grande transparence des prix et un renforcement de la réglementation ainsi que du dialogue avec les industriels sont largement préconisés [14]. Les termes de "pénuries" ou "ruptures en médicaments" restent absents, et le volet financier présenté comme le principal obstacle.

Aux États-Unis, c'est en effet l'augmentation significative des prix, signalée dès le début des années 2010, qui entrave l'accès aux soins et plus spécifiquement aux médicaments. La croissance annuelle des dépenses en médicaments par habitant sur le territoire américain a atteint des niveaux historiquement élevés en 2014 (12,4%) et 2015 (8,9%) selon les Comptes Nationaux de la Santé (NHEA, *The National Health Expenditure Accounts*). Dans ce contexte, l'Association des Hôpitaux Américains (AHA, *American Hospital Association*) et la Fédération des Hôpitaux Américains (FHA, *Federation of American Hospitals*) ont publié une étude en 2016 visant à évaluer les tendances des prix et des dépenses en médicaments entre 2013 et 2015 pour les patients hospitalisés aux États-Unis ainsi que leurs impacts sur les hôpitaux [15]. C'est en 2019, qu'apparaît la notion de pénuries en médicaments dans le second rapport généré par les mêmes commanditaires auxquelles s'ajoute la Société Américaine des Pharmaciens du Système de Santé (ASHP, *American Society of Health-System Pharmacists*) [16]. Les conclusions sont significatives : entre 2015 et 2017, les remboursements par le Medicare des dépenses dédiées aux médicaments par hospitalisation a quintuplé avec des augmentations de prix de plus de 80% pour certains médicaments. Dans ce contexte, 90% des hôpitaux ont déclaré avoir dû identifier des thérapies alternatives pour atténuer l'impact budgétaire [16].

Dans le même temps, la Food and Drug Administration (FDA) publie un rapport sur les causes profondes des pénuries de médicaments ainsi que des recommandations [17]. La cause identifiée est clairement exposée par les termes suivant "Economic forces are the root causes of drug shortages", impliquant ainsi la "force économique" dans un contexte de marché singulier où la production ne suit pas la demande. Parallèlement à la croissance des dépenses en médicaments, leur approvisionnement est mis en tension par des pénuries de plus en plus marquées. Une étude ultérieure indique qu'en 2019, 56% des hôpitaux américains avaient indiqué des ajustements dans les soins prodigués aux patients ou des retards dans l'administration de traitement en raison de ruptures d'approvisionnement, et près de 37% ont dû reporter des soins [18].

Au Canada, l'obligation de déclaration des pénuries est effective depuis 2017 [19]. Cela a permis d'enregistrer une hausse moyenne du nombre d'épisodes de pénuries de médicaments de 63% en 2017–2019 par rapport à 2016–2017 (de 2 129 à 3 474 épisodes par période de 12 mois) avec une durée médiane de 86,5 jours. Les proportions des produits génériques parmi les médicaments en pénurie sont largement majoritaires ainsi que ceux dont le coût est "faible" (moins de 10 000 dollars canadiens par an) [20].

En Europe, ces difficultés croissantes d'approvisionnement font l'objet d'enquêtes périodiques par différentes associations européennes. L'Association Européenne de Pharmacie Hospitalière (EAHP, *European Association of Hospital Pharmacists*) a publié une première étude intitulée "Medicines shortage survey" en 2013 auprès de 300 répondants de 27 pays [21]. Devant un phénomène de pénuries croissant, 5 autres enquêtes ont été menées en 2014, 2018, 2019 et 2023 [22, 23, 24, 25]. La dernière rassemble 1 497 pharmaciens hospitaliers de 36 pays européens : elle indique que les pénuries de médicaments représentent un problème majeur hospitalier selon 95% d'entre eux. Les pénuries des DM ont un impact sur les soins d'après 61% des mêmes répondants. L'activité officinale n'est pas épargnée selon le Groupe Pharmaceutique de l'Union Européenne (PGEU, *Pharmaceutical Group of the European Union*) dont la dernière enquête a obtenu une réponse pour 26 pays adhérents [26, 27, 28]. Une majorité voit une détérioration dans l'approvisionnement en médicaments sur l'année 2023 (65%). L'Union Européenne (UE) cherche à coordonner ses actions autour de programmes communs dont le dernier, "L'UE pour la santé" (EU4health), vise à renforcer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments et des DM. Selon les répondants des deux enquêtes européennes, les causes des pénuries se rapportent principalement à des dysfonctionnements dans les processus de production industrielle.

Les pays producteurs et exportateurs de médicaments sont principalement représentés par l'Inde et la Chine, qui fournissent à eux seuls environ 80% des principes actifs des médicaments passés dans le domaine public [8]. Contrairement à l'UE, leur accès direct à une production locale, couplé à de récentes mesures politiques, a permis des changements dans les marchés médicamenteux de ces pays. L'Inde a maintenu des prix bas : les prix d'achat publics d'un panier de médicaments se sont révélés être de 18% à 47% inférieurs aux prix de référence internationaux en 2011 [29]. Cependant, les dépenses en médicaments restent majoritairement aux frais des patients plutôt que par des fonds publics, avec pour conséquence une charge financière importante

supportée par les ménages : les coûts des médicaments représentent ainsi 80% des dépenses de santé directes en Inde et 50% en Chine [30, 31].

Les divers systèmes de santé, combinés aux directives de prescription spécifiques à chaque pays, ainsi que la taille et la valeur du marché des médicaments, ne permettent pas d'établir des comparaisons internationales. Cependant, chacun d'entre eux se caractérise par un accès aux médicaments de plus en plus restreint.

1.2.3 Évolution des pénuries en France

La France n'est pas épargnée par les pénuries médicamenteuses devenue un "phénomène massif et structurel" selon le rapport de la commission d'enquête sénatoriale sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française [8]. Ce même rapport fait état d'une augmentation exponentielle des déclarations de ruptures ou de risques de ruptures à l'ANSM (figure 1.1).

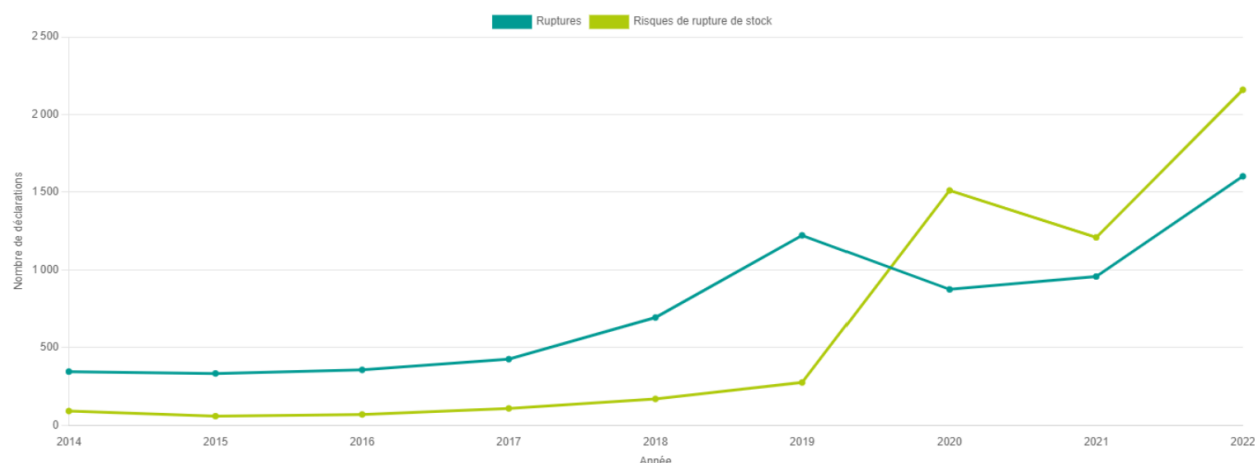


Figure 1.1 – Graphique illustrant le nombre de déclarations de ruptures de stock et de risques de rupture de stock entre 2014 et 2022, disponible sur le site internet de l'ANSM [1].

Interrogés dans le cadre de cette enquête [8], les différents ministres de la santé successifs ont pu retracer l'évolution des pénuries dont le début du décrochage a pu être daté entre 2013 et 2014 par la commission d'enquête.

Roselyne Bachelot, ministre de la santé de mai 2007 à novembre 2010, soulève une perte progressive de la production pharmaceutique française pour laquelle la France a été leader en Europe de 1995 à 2008 ainsi que des dysfonctionnements dans l'approvisionnement pour le moment anecdotiques. 89 signalements sont comptabilisés par l'ANSM en 2010 (certainement sous-évalués, les déclarations n'étant pas encore réglementaires). Les pénuries concernent surtout des traitements hospitaliers peu connus du grand public mais mettent en difficulté certaines prises en charge médicales. En septembre 2008, le Technétium 99, radioélément utilisé pour l'imagerie isotopique, n'est plus livrable dans un délai de 2 semaines, n'offrant comme seules solutions des examens alternatifs ou leur reprogrammation. Cette pénurie trouve son origine dans la panne du réacteur de Petten (Pays-Bas) entraînant ainsi une pénurie rapide à l'échelle européenne de

par la dépendance d'un seul site de production [32]. Ce sont aussi des antinéoplasiques qui disparaissent de l'arsenal thérapeutique : la chlormétine indiquée dans le traitement du lymphome cutané épidermotrope est indisponible sur le marché français depuis 2006 en raison de ruptures de stock. Commercialisée sous le nom de Caryolysine[®], elle est pourtant présente sur le marché européen depuis 1946. Les raisons en sont moins claires mais les contraintes de productions combinées à une rentabilité moindre semblent ne pas motiver la remise en flux de ce médicament. Ainsi, le constat met déjà en lumière la réduction et la concentration croissante des sources d'approvisionnement qui s'accompagnent d'une délocalisation dans les pays émergents comme évoqué dans la partie 1.2.2. Les raisons sont principalement liées au coût qui motive aussi à délaisser des molécules "matures" peu rentables. La promotion de l'utilisation des génériques par les pouvoirs publics français depuis plusieurs années a également attiré les acteurs indiens et chinois sur ce marché des volumes.

Cette mondialisation témoigne de ses premières limites mais ses effets commencent à se ressentir dans les professions médicales. En aout 2011, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) est la première à alerter publiquement le ministre de la santé, Xavier Bertrand, et le directeur de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS, aujourd'hui remplacée par l'ANSM) sur des ruptures de stocks régulières et de l'arrêt de fabrication de médicaments essentiels. Ils appellent alors les autorités publiques à "mettre en place des mécanismes de régulation qui permettent au niveau national, voire international, d'éviter des ruptures de stocks risquant de conduire à un recul de la qualité des soins et à une augmentation de leurs coûts" [33]. En effet, le CSP ne prévoit aucune forme d'obligations de service public pour les exploitants et les distributeurs.

Un cadre législatif est mis en place avec la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Outre la substitution de l'AFSSAPS par l'ANSM suite au scandale du Médiateur[®], cette loi a contribué à renforcer le dispositif réglementaire français de prévention et de gestion des ruptures d'approvisionnement. Ces dispositifs prévoient, en autres, un allongement du délai d'information de l'ANSM en cas de suspension ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament pour lequel il n'existe pas d'alternative thérapeutique sur le marché français, un système d'astreinte et des obligations de service public pour les grossistes-répartiteurs et, enfin, des sanctions financières pour manquement aux obligations précitées. Marisol Touraine, ministre de la Santé sous François Hollande, signe le décret qui s'ensuit en septembre 2012 définissant la notion de rupture d'approvisionnement détaillée dans la partie 1.2.1 ainsi que la mise en place d'un dispositif de prévention et de remontée de l'information. Ce dernier renforce les obligations de service public des grossistes-répartiteurs, les contraignant notamment à disposer d'un large assortiment de médicaments en quantité suffisante pour couvrir à tout moment deux semaines de consommation habituelle, complétées par la mise en place de centres d'appel d'urgence permanents par les exploitants. Un comité de suivi de l'application du décret a été mis en place au sein de la Direction Générale de la Santé (DGS).

C'est pourtant en 2013 (figure 1.2) que se situe le point d'inflexion des signalements de tensions d'approvisionnement et de ruptures de stock enregistrés par l'ANSM qui sont décuplés

par rapport à 2008.

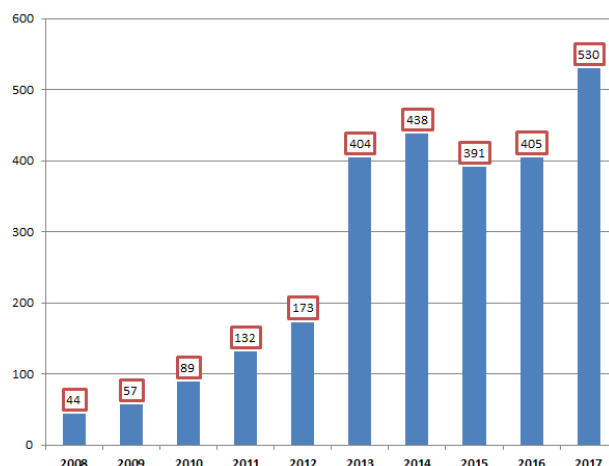


Figure 1.2 – Histogramme illustrant le nombre de déclarations de ruptures de stock et de risques de rupture de stock entre 2008 et 2017, disponible sur le site internet de l'ANSM [1].

Ces tensions impliquent désormais les vaccins : vaccins trivalents DTP (Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite), vaccins BCG (Bacille Calmette et Guérin) et vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B.

Afin d'accélérer les flux d'informations des ruptures, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) met en place le module "DP-Ruptures" qui transmet automatiquement les produits en rupture à partir de 72 heures de commande non honorée aux industriels qui peuvent, en retour, apporter des informations aux pharmaciens d'officine. Il n'a pas vocation à se substituer à la déclaration des ruptures à l'ANSM par les exploitants mais au contraire à les aider à déclarer de manière anticipée les ruptures et simuler un délai de réapprovisionnement [34]. Expérimenté depuis 2013, ce module s'est intégré aux logiciels métier des officines depuis l'automne 2014, couvrant aujourd'hui la quasi-totalité des officines simplifiant ainsi la recherche des ruptures en centralisant les informations sur un seul canal [8].

La législation continue la lutte contre les pénuries de médicaments avec la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, complétée par le décret du 20 juillet 2016. Celle-ci insère dans le CSP la définition des MITM (voir partie 1.2.1). A leur création, 25 vaccins et plus de 250 catégories de traitements sont inclus sous cette égide. Il est également demandé par décret aux exploitants et titulaire d'AMM l'élaboration de Plans de Gestion des Pénuries (PGP) pour les ruptures de certains de leurs MITM.

En juin 2018, sous l'amplification inquiétante des signalements qui ne cesse d'atteindre des chiffres records, une mission d'information sur les pénuries de médicaments et de vaccins est conduite par le Sénat en vue d'investiguer les raisons de ces pénuries et de formuler des propositions de lutte [35]. Ces propositions sont axées sur une stratégie européenne, une production pharmaceutique locale voire publique pour certains médicaments et des obligations de services publics renforcées conditionnant la commercialisation de médicaments.

Ces travaux combinés à un groupe de travail réuni par Agnès Buzyn, alors ministre de la santé au début du mandat d'Emmanuel Macron, se concrétise par une feuille de route 2019-2022

comprenant 28 mesures pour lutter contre les pénuries et pour améliorer la disponibilité des médicaments en France [36]. Elle se base sur quatre axes : promouvoir la transparence et la qualité de l'information, lutter contre les pénuries de médicaments par de nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit, renforcer la coordination nationale et la coopération européenne pour mieux prévenir les pénuries de médicaments et mettre en place une nouvelle gouvernance nationale.

L'épidémie de COVID-19, intervenue quelques mois plus tard, a dépassé le déploiement de cette feuille de route et même accéléré son ambition. Le phénomène des pénuries en produits de santé, pour lequel cette crise sanitaire a constitué un véritable catalyseur, a été révélé publiquement. Cela a également mis en lumière la possibilité d'une gestion européenne dont s'est emparée l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMA) mais aussi la mobilisation d'un réseau de pharmaciens hospitaliers pour produire des médicaments grâce notamment à l'Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS). La mobilisation de l'ensemble des acteurs a fait émerger des solutions innovantes, amenant Olivier Véran puis François Braun, lorsqu'ils étaient ministres de la Santé, à renforcer la feuille de route établie avant la pandémie. Les capacités de régulation de l'ANSM sont d'abord renforcées. Une obligation de stock de sécurité de médicaments destiné au marché national a ainsi été fixée par l'article R5124-49-4 en septembre 2021. Elle soumet en particulier les MITM à au moins deux mois de couverture des besoins, durée qui peut être augmentée par le directeur de l'ANSM au regard des difficultés d'approvisionnement sur les deux années précédentes sans dépasser quatre mois de couverture des besoins. Les possibilités de contrôle et de sanction sont renforcées mais restent trop peu utilisées : seulement huit décisions de sanctions financières ont été prises entre 2018 et 2022, pour un montant total de 922 000 euros. Les PGP sont de qualité très inégale et les violations de leurs obligations n'ont fait, pour le moment, l'objet d'aucune sanction tout comme l'obligation des stocks de sécurité qui ne sont pas véritablement contrôlés par l'ANSM.

À l'hiver 2022, la triple épidémie de la grippe hivernale, de COVID-19 et de la bronchiolite met de nouveau les ruptures au premier plan en particulier celles d'amoxicilline et de paracétamol pour une population pédiatrique d'autant plus vulnérable. Cet événement pousse le Sénat à reprendre le sujet à bras le corps en créant une commission d'enquête en février 2023 "afin de faire toute la lumière sur les causes de ces pénuries et de proposer des solutions concrètes pour y remédier" [8]. Indépendamment, un comité de pilotage est mis en place à la même période par le ministre de la Santé et de la Prévention, François Braun, et le ministre délégué chargé de l'Industrie, Roland Lescure. Les principaux acteurs du secteur de la santé (patients, professionnels de santé et industriels) sont réunis autour de trois chantiers majeurs : la préparation d'une liste des médicaments dits "essentiels", la réalisation d'un plan de préparation des épidémies hivernales et l'établissement d'un "Plan blanc Médicaments" activable en cas de situation exceptionnelle. Le 13 juin 2023, le président Emmanuel Macron fait plusieurs annonces réaffirmant sa volonté d'une souveraineté sanitaire et mettant au centre des enjeux la relocalisation industrielle de 25 médicaments sélectionnés au sein d'une liste de 450 médicaments "essentiels" [37].

Malgré ces mesures gouvernementales, c'est de nouveau un nombre record de 4 925 déclarations qu'enregistre l'ANSM à la fin de l'année 2023. Les mesures prévues dans la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2024 prévoit de nouveau une gestion des tensions ou ruptures, plus que sur la prévention de leurs causes : renforcement du pouvoir de police sanitaire de l'ANSM, amélioration du dispositif de prise en charge des préparations magistrales réalisées par les pharmacies de ville, possibilité de recourir à des préparations officinales spéciales, dispensation à l'unité, *etc.* [38]. Ces démarches sont appuyées par une feuille de route présentée au début de l'année 2024 par Catherine Vautrin, ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités, Roland Lescure, ministre délégué chargé de l'Industrie et de l'Energie ainsi que Frédéric Valletoux, ministre délégué chargé de la Santé et de la Prévention. Cette feuille de route vise à "garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle" [39].

1.2.3.1 Médicaments concernés et impacts sur les patients et professionnels de santé

Si aucune classe thérapeutique n'est épargnée par les pénuries, les ruptures affectent majoritairement les médicaments du système cardiovasculaire (28%), du système nerveux (21%) et les anti-infectieux (14%) selon les données de l'ANSM [1]. La figure 1.3 reprend les données obtenues par l'ANSM : elle indique pour chacune des classes thérapeutiques (selon le système de classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique (*Anatomical Therapeutic Chemical*, ATC) la proportion de signalements ainsi que la part de marché qu'elle représente pour l'année 2022. Ainsi, il n'y a pas de lien entre les ruptures pour une classe thérapeutique donnée et son volume sur le marché des médicaments.

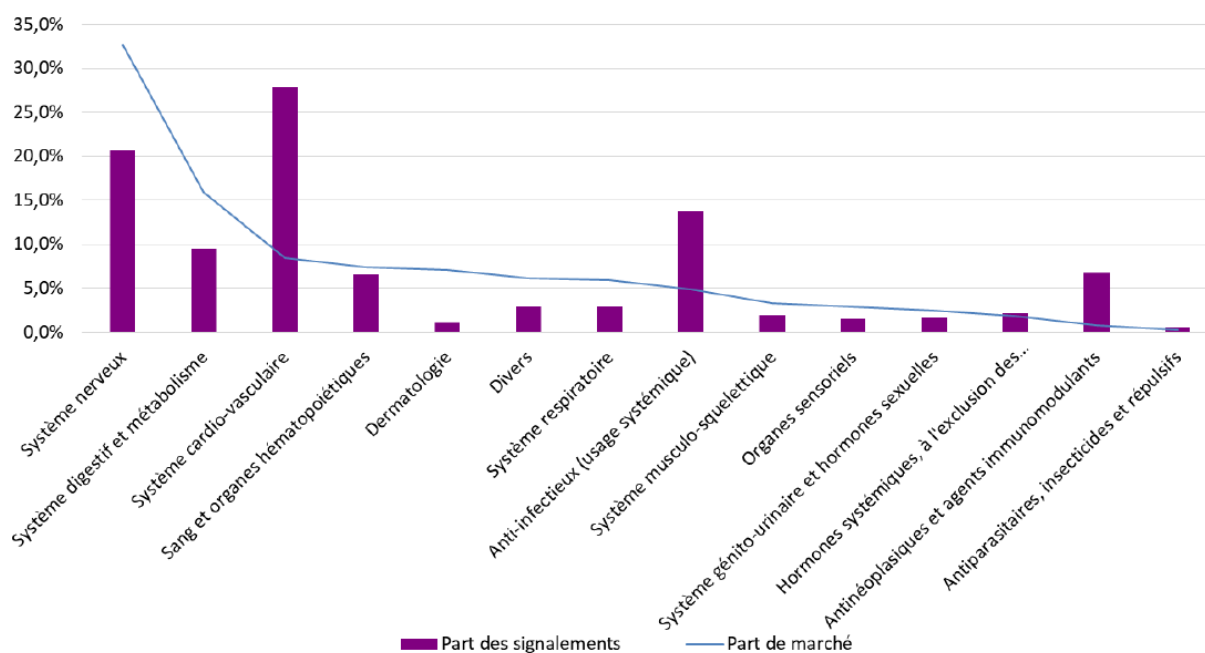


Figure 1.3 – Histogramme illustrant les proportions de part de marché et de part de signalements au sein de chaque classe thérapeutique, disponible sur le site internet de l'ANSM [1].

La majorité des médicaments faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement sont des mé-

dicaments "anciens" avec des prix négociés le plus bas possible pour permettre une part de financement plus conséquente pour des produits innovants. Jusqu'à 70% des déclarations de rupture concernent des médicaments dont l'AMM a été délivrée il y a plus de dix ans. Il s'agit aussi bien de médicaments courants que des spécialités hospitalières pour lesquelles les exemples sont nombreux. Parmi eux, la commission d'enquête du Sénat relève "le Belatacept, [traitement] anti-rejet des greffes de rein, en tension d'approvisionnement depuis mars 2017 ou plusieurs antitumoraux" [8].

Ce sont pourtant des médicaments bien ancrés dans l'arsenal thérapeutique et indispensables dans la prise en charge des patients. Jean-Paul Tillement, membre de l'Académie nationale de médecine et auditionné lors de la commission d'enquête du Sénat, les perçoit selon une autre approche [8]. Il fait la distinction entre trois groupes de pénuries toutes classes thérapeutiques confondues :

- les pénuries de principes actifs englobant de nombreux produits d'utilisation courante, par exemple : paracétamol, xylocaïne, amoxicilline, 5-fluorouracile et toute la classe des glucocorticoïdes.
- les pénuries de formes pharmaceutiques spécifiques représentées en grand partie par les médicaments injectables représentant 60% des ruptures d'approvisionnement à l'hôpital.
- les pénuries de médicaments ciblés vers une population particulière, par exemple : les médicaments pédiatriques, comme en a témoigné la rupture de Doliprane® en suspension buvable 2,4% à l'hiver 2022, ou les médicaments gériatriques, dont les dosages sont généralement adaptés.

Du côté des patients, les pénuries de médicaments représentent désormais une réalité tangible. France Assos Santé, organisation de référence pour représenter les patients, indique dans un sondage intitulé "baromètre des droits des personnes malades 2023" que 37% des Français ont déjà fait l'expérience d'une pénurie de médicaments en pharmacie [40]. Cette proportion est en augmentation de 8 points par rapport à 2022 et particulièrement élevée chez les aidants dont près de la moitié ont été confrontés au problème. Cette réalité est d'autant anxiogène que 39% des personnes dont le traitement fait l'objet d'une pénurie n'ont pas eu de solution alternative. Les répercussions sont nombreuses jusqu'à avoir un impact vital comme en témoigne la rupture de stock chronique de BCG intravésical, traitement d'immunothérapie très efficace contre la récurrence des cancers de la vessie. Une étude réalisée au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Edouard Herriot à Lyon auprès de 402 personnes traitées pour un cancer de la vessie a effectivement montré une augmentation des récurrences durant une pénurie, qui conduit à une augmentation de la mortalité à cinq ans [41].

Les pénuries ont aussi un impact majeur sur les conditions d'exercice des médecins, pharmaciens et autres professionnels de santé. L'organisation des soins augmente en complexité avec des procédures dégradées (broyage de formes solides, dilution à réadapter, *etc.*) et la recherche d'adaptabilité des pratiques est énergivore et chronophage. Dans son bilan annuel sur la sécurité des pharmaciens en 2022, le CNOP signale aussi qu'"en moyenne, un pharmacien a été agressé chaque jour en France en 2022" soit une augmentation de 17% par rapport à 2019. La majorité

de agressions (70%) ont pour motif un refus de dispensation lié en grande partie selon Pierre-Olivier Variot, président de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine, aux ruptures en produits de santé [42].

1.2.3.2 Inégalités territoriales

Les pénuries témoignent d'une grande hétérogénéité au sein des territoires français. Bien que la moyenne des Français qui ont déjà fait l'expérience d'une pénurie de médicaments en pharmacie soit de 37%, le sondage de France Assos Santé indique que les proportions varient de 25% en Bretagne à 44% en Occitanie et même 46% à Mayotte [40].

La fracture géographique entre la France hexagonale et celle d'outre-mer est importante en raison principalement d'une chaîne logistique bien plus complexe que sur le territoire continental. Les délais d'approvisionnement, hors contexte de rupture, varient entre des durées 2 fois plus importantes pour le transport aérien à 6 fois plus pour le transport maritime par rapport à l'approvisionnement hexagonal. Lors de la séance thématique dédiée à la pharmacie dans les outre-mer organisée par l'Académie Nationale de Pharmacie le 17 janvier 2024, Vincent Théodoly-Lannes, pharmacien responsable et Président Directeur Général d'une société de répartition pharmaceutique à la Réunion, développe les différentes vulnérabilités propres aux territoires ultramarins [43]. Il expose 4 fragilités :

- un accès maritime n'utilisant pas systématiquement des axes maritimes majeurs compte tenu des positions géographiques de certains territoires d'outre-mer ou bien dépendant de la situation géopolitique (par exemple, la baisse du commerce via le canal de Suez suite aux attaques des rebelles Houthis en mer Rouge).
- un transport aérien tributaire du trafic aérien passager (la rotation des avions-cargo étant restreinte dans les territoires ultramarins)
- une organisation territoriale peu résiliente et dépendante généralement d'une seule entrée portuaire et aérienne. Les crises sociales ou les grèves ont donc des répercussions plus importantes qu'en France hexagonale.
- un effectif humain dédié à l'approvisionnement des médicaments faible pour un quota hebdomadaire deux fois plus élevé qu'en Europe continentale (12,5 heures en moyenne).

Dans ce contexte, la commission d'enquête sénatoriale insiste sur la nécessité de "se pencher sur les inégalités territoriales face aux pénuries, aussi bien entre milieu urbain et monde rural qu'entre l'Hexagone et les territoires d'outre-mer" [8]. Aucune évaluation d'ensemble des conséquences sanitaires et financières des pénuries de médicaments n'est, à ce jour, disponible ce qui en fait la première recommandation du rapport du Sénat.

1.3 L'Outre-mer

La République française compte 12 territoires ultramarins répartis sur 119 394 km^2 (17,8% de l'Hexagone) et rassemblant 2,6 millions d'habitants (environ 3,2% de la population française) [44, 45]. Ces territoires regroupent la Guadeloupe, la Guyane, La Réunion, la Martinique,

Mayotte, Saint-Barthélemy & Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et les Terres Australes et Antarctiques Françaises (TAAF). Ils affichent une diversité importante de par leurs statuts et leurs caractéristiques géographique, économique, démographique et sanitaire.

1.3.1 Cadre constitutionnel et institutionnel des outre-mer

Le cadre institutionnel des outre-mer est inscrit dans la Constitution qui en détermine les régimes juridiques [46]. La figure 1.4 résume la répartition des statuts français et européens de chacun des territoires.

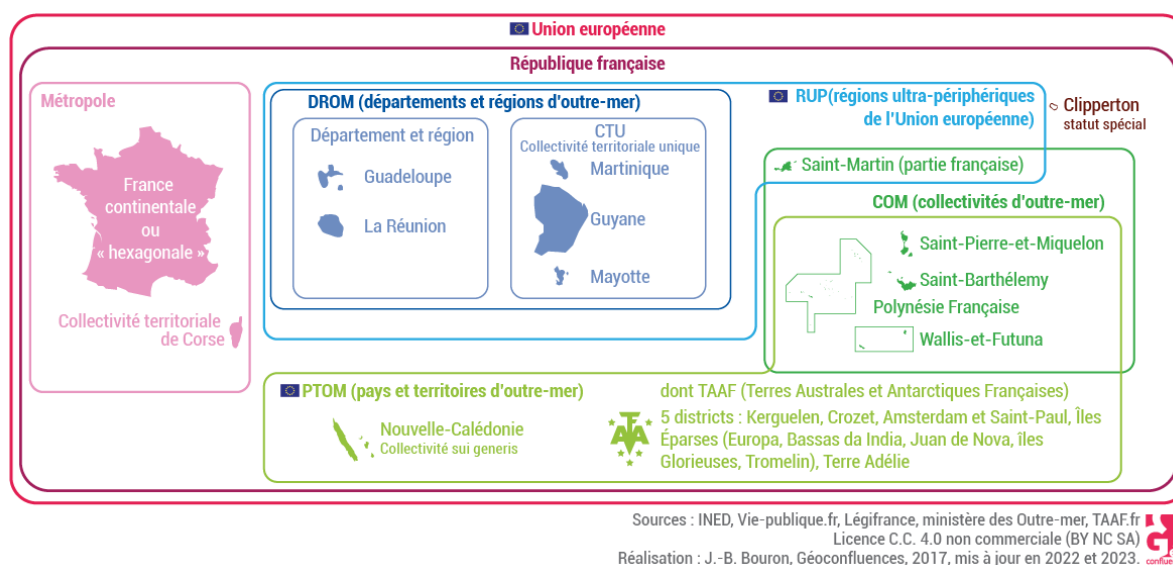


Figure 1.4 – Schéma illustrant la place des différents territoires ultramarins dans l'architecture constitutionnelle française et européenne, disponible sur le site de Géoconfluences [2].

Il est ainsi différencié :

- Les Départements et Régions d'Outre-Mer (DROM) : Guadeloupe et La Réunion et les Collectivités Territoriales Uniques (CTU) Martinique, Guyane et Mayotte. Ils sont régis par le principe d'assimilation ou d'identité législative selon les modalités de l'article 73 de la Constitution. Ainsi, ils appliquent la législation et la réglementation nationale dans les mêmes conditions que l'Hexagone tout en bénéficiant d'une possibilité d'adaptation liée à leurs caractéristiques et contraintes locales. L'organisation administrative, la répartition des compétences et le droit applicable de ces territoires sont donc en tout ou partie similaires à la France hexagonale avec quelques dispositions propres à chacun.
- Les Collectivités d'Outre-Mer (COM) : Saint-Barthélemy & Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, la Polynésie française et les îles Wallis-et-Futuna. Elles sont régies par le principe de spécialité législative (article 74 de la Constitution) leur conférant une autonomie relative modulée par une loi organique qui leur est propre. En pratique, Saint-Barthélemy & Saint-Martin, dotées chacune d'un conseil territorial, et Saint-Pierre-et-Miquelon, ayant

ses propres institutions sous contrôle de l'État, restent soumises au principe de l'identité législative dans la plupart des domaines avec des lois identiques à l'Hexagone intégrant certaines dérogations. Les îles de Wallis-et-Futuna restent attachées au statut de "territoire d'outre-mer doté de la personnalité morale et de l'autonomie administrative et financière" définie par la loi 61-814 du 29 juillet 1961. Ses compétences sont étroitement enchevêtrées avec celles de l'État, l'exécutif de la collectivité continuant d'être exercé par le préfet et aucune révision n'a été entreprise depuis la réforme constitutionnelle de 2003 [47]. Ainsi parmi les COM, seule la Polynésie Française détient sa propre loi organique lui conférant une compétence de droit commun et renforçant son autonomie.

La Nouvelle-Calédonie présente un statut d'autonomie spécifique de collectivité *sui generis*, lui aussi régit par une loi organique, sur les dispositions de l'accord de Nouméa. Ce dernier précise aussi le caractère transitoire de ce statut ayant vocation à évoluer suite au triple référendum d'autodétermination questionnant sur l'accession à la pleine souveraineté de la Nouvelle-Calédonie. Le troisième référendum de décembre 2021 ayant traduit une volonté d'ancrage au sein de la République française, il oblige à une modification de la Constitution pour réintégrer la Nouvelle-Calédonie au sein de l'architecture constitutionnelle française.

Enfin, les TAAF et l'île de Clipperton disposent d'une organisation particulière placée sous l'autorité directe du ministre de l'Outre-mer. Un administrateur supérieur de l'État appartenant au corps préfectoral y exerce l'intégralité de l'action publique.

Ainsi, les outre-mer témoignent d'une pluralité de statuts aux compétences plus ou moins étendues, l'État ne pouvant cependant transférer les matières « régaliennes » énumérées dans la Constitution ("la nationalité, les droits civiques, les garanties des libertés publiques, l'état et la capacité des personnes, l'organisation de la justice, le droit pénal, la politique étrangère, la défense, la sécurité et l'ordre public, la monnaie, le crédit et les changes, ainsi que le droit électoral") Schéma illustrant la place des différents territoires ultramarins dans l'architecture constitutionnelle française et européenne, disponible sur le site de Géoconfluences [2].

A l'échelle européenne, les articles 349 et 355 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) définissent les Régions Ultra-Périphériques (RUP) comme faisant partie intégrante de l'UE. Cette appellation rassemble également La Réunion, la Martinique, Mayotte, la Guadeloupe, la Guyane mais aussi Saint-Martin. Les autres territoires régis par l'article 74 prennent le statut de Pays et Territoires d'Outre-Mer (PTOM) et sont détachés de l'UE.

1.3.2 Pilotage national et européen

Le ministère des Outre-mer exerce l'autorité de l'État dans le respect des statuts et de l'organisation des territoires ultramarins et s'appuie sur la Direction Générale des Outre-Mer (DGOM). Cette administration centrale du ministère des Outre-mer, composée d'ambassadeurs rattachés à un bassin ultramarin, œuvre en interministériel pour coordonner l'action de l'État dans les outre-mer. Elle veille à la bonne prise en compte de ses particularités dans les politiques

et les programmes de l'UE et en propose des adaptations spécifiques [45].

Au niveau européen, les besoins et revendications des outre-mer sont relayés par plusieurs acteurs avant de rejoindre la Représentation Permanente de la France à Bruxelles (RPUE) qui défend ses positions auprès de l'ensemble des acteurs européens. Ces positions émanent à la fois des ministères, dont les demandes sont coordonnées par le Secrétariat Général aux Affaires Européennes (SGAE) mais aussi des premiers concernés, les territoires d'outre-mer. Cette organisation donne un rôle central au SGAE, permettant de garantir la cohérence de l'ensemble des positions françaises auxquelles le ministère des Outre-mer est systématiquement associé. L'UE affirme ensuite son soutien ou non sur les différents besoins des outre-mer qui se concrétise par des fonds européens destinés à des domaines spécifiques qu'elle juge prioritaire. Il s'agit des Fonds Européens Structurels et d'Investissement (FESI) pour les RUP et les Fonds Européens de Développement (FED) pour les PTOM, ces derniers étant plus limités.

1.3.3 Organisation de l'offre de soin en outre-mer

Pour les territoires régis par le principe d'identité législative, l'État exerce directement ses compétences dans le domaine de la santé. Ses missions recouvrent les politiques de santé, l'offre et l'organisation sanitaire, les professions médicales mais également les règles de bioéthique et la recherche biomédicale et génétique. C'est le cas pour les territoires nommés à l'article 73 de la Convention (Guadeloupe, Guyane, La Réunion, Martinique, Mayotte) mais aussi pour certains régis par l'article 74 (Saint-Pierre-et-Miquelon, à Saint-Barthélemy & Saint-Martin et Wallis-et-Futuna). La DGS détient un chargé de mission dédié au droit ultramarin qui, en collaboration avec la DGOM et le ministère chargé de l'Outre-mer, mène un travail d'ajustement du droit de la santé publique au droit ultramarin.

En revanche, ses compétences en matière de santé sont transférées aux gouvernements de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française à l'exception des aspects de bioéthique et de recherche. Ces spécificités se retrouvent également dans les dispositifs d'assurance maladie, la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française ayant leurs propres régimes et institutions de protection sociale.

1.3.3.1 Les territoires régis par le principe d'identité législative

Le droit qui s'applique aux territoires régis par le principe d'identité législative est celui de l'Hexagone hormis quelques adaptations précisées dans les articles concernés.

L'organisation sanitaire suit celle inscrite dans la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) de 2009 avec une organisation autour des Agences Régionales de Santé (ARS), établissements publics autonomes placés sous la tutelle du Ministère de la Santé. Le décret 2010-765 du 7 juillet 2010 permet une application et un aménagement adaptés aux DROM [48]. Depuis le 1er janvier 2020, il existe ainsi 5 ARS : l'ARS de la Guadeloupe, Saint-Barthélemy & Saint-Martin, l'ARS de la Guyane, l'ARS de La Réunion, l'ARS de la Martinique et l'ARS de Mayotte.

Elles ont pour missions d'organiser l'offre de soins en ambulatoire et en établissement de santé, la prise en charge médico-sociale, la prévention et la promotion de la santé, la veille et la sécurité sanitaire. Elles soutiennent ainsi la coordination interministérielle au niveau régional et

collaborent entre elles à l'occasion de réunions mensuelles avec les directeurs généraux des ARS en présence de la DGOM selon les sujets abordés.

Ce pilotage régional ou territorial est loin d'être aussi homogène qu'en Hexagone et l'État doit faire face à une hétérogénéité des besoins et des structures.

La Guadeloupe (dont le pilotage régional s'étend à Saint-Barthélemy & Saint-Martin), La Réunion et la Martinique présentent un maillage territorial de soins proche de celui de l'Hexagone. L'offre de soin réunionnaise témoigne d'une bonne performance par rapport aux autres outre-mer, mais aussi par rapport à la moyenne nationale [49]. La densité des médecins généralistes installés à La Réunion est supérieure à celle observée dans l'Hexagone (98 médecins généralistes pour 100 000 habitants contre 94 en métropole) et la prise en charge hospitalière s'accroît par la création de son CHU, il y a plus de 10 ans. Ce dernier donne accès à des pôles de santé spécialisés répartis géographiquement au sud et nord de l'île, lui permettant la prise en charge de la quasi-totalité de ces résidents.

La Guadeloupe, Saint-Barthélemy & Saint-Martin comptent 10 établissements publics de santé (dont 7 en Guadeloupe "continentale", 1 à Marie-Galante, 1 à Saint-Martin et 1 à Saint-Barthélemy) et 13 établissements privés. Une majorité assure les spécialités les plus courantes déléguant au CHU de Pointe-à-Pitre l'expertise de certaines disciplines (chirurgie infantile, neurochirurgie, soins aux grands brûlés, *etc.*) avec une prise en charge locale de 94% des hospitalisations de résidents [50]. La Martinique obtient une autonomie sanitaire similaire (95% des hospitalisations de résidents prises en charge localement) assurée par 21 sites d'hospitalisation se concentrant principalement dans la partie centrale de l'île avec notamment le CHU de Fort-de-France [51]. Ces territoires des Antilles doivent cependant faire face aux pénuries des soins généraux et ambulatoires, la Guadeloupe étant classée au 4e rang des régions françaises ayant les densités de généralistes libéraux les plus faibles.

Mayotte se caractérise par l'absence d'un système de santé équilibré entre soins de premier recours et prise en charge hospitalière, la quasi-totalité des soins étant assumé par le centre hospitalier. Elle témoigne aussi d'une grande précarité couplée à une explosion démographique, visible aussi en Guyane. Cette dernière présente une offre hospitalière partagée sur les trois principales agglomérations de la région : Cayenne, Kourou et Saint-Laurent-du-Maroni, toutes trois concentrées majoritairement sur le littoral. Ils interviennent en complément de 18 Centres Délocalisés de Prévention et de Soins (CDPS), structures de soins installées dans les communes isolées et offrant un accès gratuit aux soins urgents ou de premier recours, au suivi des maladies chroniques et des grossesses.

Concernant certaines des COM dont la politique de santé reste sous contrôle de l'État français, elles se différencient des DROM par une administration sous tutelle ministérielle.

À Saint-Pierre-et-Miquelon, la coordination des missions sanitaires à l'échelle insulaire est assurée par l'Administration Territoriale de la Santé (ATS), intégrée dans le réseau des ARS dont elle exerce des fonctions similaires. Créée en 2010, elle est placée sous la responsabilité du préfet, au même titre qu'un directeur général d'une ARS, et sous la tutelle des ministères chargés des affaires sociales et de la santé. La médecine ambulatoire est prise en charge par le centre de santé

géré par la Caisse de Prévoyance Sociale (CPS) ainsi que quelques acteurs libéraux ; et l'offre hospitalière par le Centre Hospitalier (CH) François Dunan. Cette offre de soins est complétée par un secteur médico-social associatif [52].

L'ensemble des systèmes de santé de ces territoires, dans lesquels s'appliquent les lois de finances de l'État et de financement de la sécurité sociale, sont financés par l'assurance maladie. Ainsi, ils sont dotés de caisses générales de sécurité sociale et sont soumis aux mêmes cotisations que sur le territoire hexagonal. Les territoires de Mayotte et Saint-Pierre-et-Miquelon sont coordonnés avec le régime général sans y être encore intégrés. Ils bénéficient de leur propre couverture sociale sous tutelle de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) : la Caisse de Sécurité Sociale de Mayotte (CSSM) et la CPS à Saint-Pierre-et-Miquelon [53, 52].

A Wallis-et-Futuna, le système de santé local repose sur une Agence De Santé (ADS) qui assure l'intégralité de l'offre de soins du territoire et dispose de l'autonomie de gestion, sous la triple tutelle du Ministère de l'Outre-mer, du Ministère de la Santé et du Ministère des Finances. Elle gère ainsi la prise en charge hospitalière *via* un établissement de santé de médecine-chirurgie-obstétrique établi sur 2 sites, la prise en charge ambulatoire par le biais de 3 dispensaires (consultations de médecine générale, soins dentaires, *etc.*), et la dispensation des produits de santé. Ces soins sont fournis dans une quasi-totale gratuité aux résidents selon un budget approuvé par les trois ministères de tutelle et financés par l'État sans système de sécurité sociale [53, 47].

1.3.3.2 Les territoires régis par le principe de spécialité législative

Les gouvernements de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française disposent d'une compétence exclusive dans les domaines de la santé et de la protection sociale. Elles détiennent la pleine responsabilité de leur système de santé et de leur organisation des soins pour lesquels l'État français a un rôle de partenaire.

En Nouvelle-Calédonie, en application de sa loi organique du 19 mars 1999, la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales (DASS) met en œuvre la politique du gouvernement néo-calédonien. Cette structure est déclinée à plus petite échelle par les Directions Provinciales de l'Action Sanitaire et Sociale (DPASS) présentes dans chacune des trois provinces calédoniennes (Nord, Sud et Loyauté). En collaboration avec la DASS et les DPASS, l'Agence Sanitaire et Sociale (ASS), a pour mission le financement des structures hospitalières ainsi que la prévention et la promotion de la santé. Les soins primaires sont généralement dispensés par le secteur libéral et les centres médico-sociaux. Ces derniers sont l'offre de soins majoritaire voire unique dans les provinces Nord et Îles Loyauté. Pour les soins plus complexes, il existe quatre structures d'hospitalisation dont une clinique privée. Parmi elles, le Centre Hospitalier Territorial (CHT) Gaston-Bourret constitue l'établissement public hospitalier de référence.

La Polynésie française présente une organisation sanitaire particulière, inscrite dans la loi organique du 27 février 2004, liée à des caractéristiques géographiques atypiques : 118 îles (dont 76 habitées) dans cinq archipels, répartis sur un espace océanique grand comme l'Europe [54].

La Direction de la Santé Publique (DSP), service administratif placé sous l'autorité du ministre de la santé polynésien, détient le monopole des missions publiques et de prestations. Ses activités recouvrent à la fois des activités de soins curatifs et de prévention (dépistage, promotion de la santé, vaccinations) au travers d'un réseau de 121 structures dans 58 îles comprenant des hôpitaux, des centres médicaux et dispensaires, des centres spécialisés en santé publique, des infirmeries, des postes de santé et des centres dentaires. Une longue période de crise économique associée à une instabilité politique et administrative ont donné lieu à des réformes structurelles [54, 55]. En 2017, la création de l'Agence de Régulation de l'Action Sanitaire et Sociale (ARASS) a permis de positionner l'autorité régulatrice du système sanitaire sur une seule structure administrative.

Ces deux territoires sont également compétents et autonomes en matière de protection sociale où les interventions de l'État sont limitées à un accompagnement financier ponctuel (constructions de structures médicales ou aides financières d'urgences) [53]. Ils possèdent leur régime de protection sociale géré par la Caisse de compensation des prestations Familiales et des Accidents du Travail (CAFAT) en Nouvelle-Calédonie ou la Caisse de Prévoyance Sociale (CPS) en Polynésie française reposant sur des cotisations conditionnées par un revenu seuil et déclinées en plusieurs régimes pour les salariés, les non-salariés et un régime de solidarité.

Les TAAF, dont le siège administratif est situé à la Réunion, accueille aucune population résidente. Ainsi, l'organisation sanitaire et les textes en matière de santé ont une portée limitée. Ces derniers mentionnent un service médical dédié aux personnels des bases et chargé notamment de "la conception et de la gestion des moyens médicaux ainsi que l'action sanitaire dans les districts et sur les navires de relève" [56].

1.3.4 L'exercice pharmaceutique en outre-mer

Les pharmaciens des départements et autres collectivités d'outre-mer sont représentés par la section E de le CNOP définie à l'article L4232-1 du CSP comme "l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'Outre-mer et dans les collectivités territoriales de Saint-Pierre-et-Miquelon ainsi que de Wallis-et-Futuna". Il comptabilise, en 2022, 1 913 pharmaciens (parmi l'ensemble des 73 795 pharmaciens inscrits au CNOP) dont 70 exercent dans une des 39 PUI publiques ou des 31 PUI privées ultramarines [3]. Pour rappel, l'inscription au tableau du CNOP est obligatoire pour toute personnes souhaitant exercer la profession de pharmacien (article L4221-1 du CSP). Cette législation ne s'applique pas aux pharmaciens de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française, ces deux territoires étant autonomes en matière de santé et disposant de leur propre institution ordinale à laquelle les pharmaciens sont obligatoirement rattachés. Le tableau 1.5 illustre la répartition quantitative des pharmaciens inscrits à la section E, excluant ainsi la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie Française. Les proportions de ces mêmes effectifs sont représentées dans la figure 1.6.

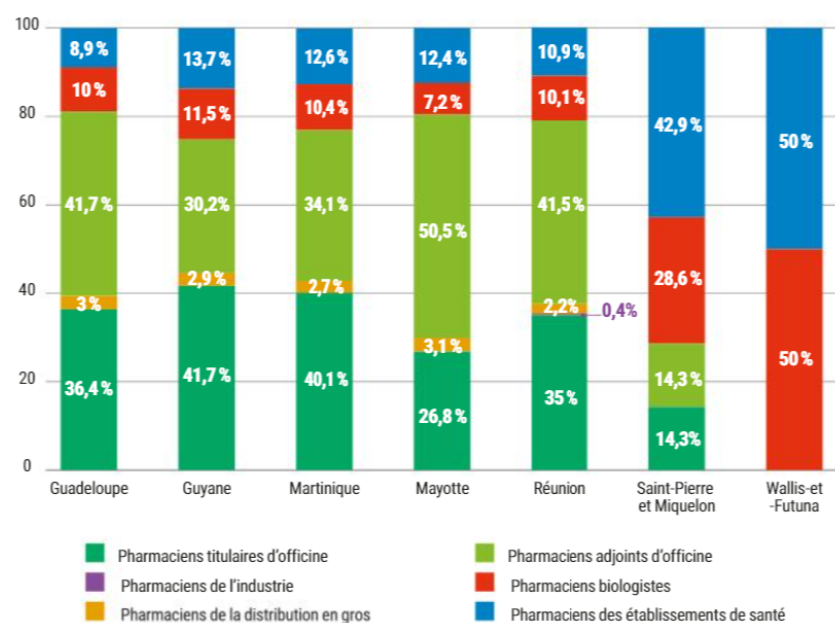
	Titulaires d'officine	Pharmaciens adjoints d'officine	Pharmaciens de la distribution en gros	Pharmaciens de l'industrie	Pharma- ciens biolo- gistes	Pharmaciens des établisse- ments de santé	Total	%
Guadeloupe	171	196	14	-	47	42	470	24,6%
Guyane	58	42	4	-	16	19	139	7,3%
Martinique	146	124	10	-	38	46	364	19,0%
Mayotte	26	49	3	-	7	12	97	5,1%
Réunion	292	346	18	3	84	91	834	43,6%
St-Pierre et Miquelon	1	1	-	-	2	3	7	0,4%
Wallis-et- Futuna	-	-	-	-	1	1	2	0,1%
Total	694	758	49	3	195	214	1913	100%

Source : données CNOP, traitement EY.

Champ : ensemble des pharmaciens inscrits en section E en 2022.

Note : 4 pharmaciens de la distribution en gros exercent aussi le métier de l'industrie.

Figure 1.5 – Tableau illustrant la répartition des effectifs des pharmaciens inscrits à la section E par activité et par territoire, disponible sur le site du CNOP [3].



Source : données CNOP, traitement EY.

Champ : ensemble des pharmaciens inscrits en section E en 2022.

Note : 4 pharmaciens de la distribution en gros exercent aussi le métier de l'industrie.

Figure 1.6 – Histogramme illustrant, pour chacun des territoires relevant de la section E, les proportions de pharmaciens par activité, disponible sur le site du CNOP [3].

Cette répartition démographique des pharmaciens parmi les territoires d'outre-mer montre que l'exercice hospitalier occupe la troisième place en proportion avec des effectifs quantitatifs très hétérogènes : 91 pharmaciens hospitaliers exercent à La Réunion quand l'ADS de Wallis-et-Futuna ne compte qu'un seul pharmacien limitant les échanges inter-professionnels pour cette dernière. Par ailleurs, répartis sur trois océans, les collaborations inter-territoriales entre pharmaciens d'établissements de santé peuvent être limitées bien que partageant des problématiques très proches d'approvisionnement en milieu insulaire.

En octobre 2020, confrontés à des défis d'approvisionnement de plus en plus pressants dans le contexte de la pandémie mondiale de COVID-19, la nécessité de collaborer de manière collégiale est devenue évidente et s'est concrétisée avec la création d'une communauté de pratique "PharmApprOM". Elle permet un espace de travail et d'échanges de réflexion autour de problématiques communes d'approvisionnement en produits de santé capitalisant ainsi l'expérience de chacun [57]. Développée avec l'appui de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements médico-sociaux (ANAP) et de la section E du CNOP, cette communauté porte deux objectifs principaux : le développement d'une culture de l'approvisionnement d'outre-mer partagée par les pharmaciens, partenaires et tutelles et la sécurisation de son circuit par des solutions communes innovantes [58]. Elle rassemble ainsi 61 pharmaciens de 34 PUI d'établissements publics et privés, couvrant la totalité des 11 territoires d'Outre-mer. En décembre 2023, PharmApprOM revêt le statut juridique associatif, lui permettant le soutien financier de partenaires, et devient ainsi l'association française des pharmaciens approvisionneurs des établissements de santé d'outre-mer. Elle pourrait ainsi constituer un interlocuteur privilégié pour certaines démarches institutionnelles, notamment l'évolution et l'adaptation des textes officiels aux problématiques ultramarines, ou de négociations avec des intermédiaires privés.

1.4 La gestion de l'approvisionnement en produits de santé des territoires ultramarins

L'approvisionnement en produits de santé apparaît dans le premier alinéa de l'article L5126-1 du CSP listant les missions des PUI [59]. Ces produits de santé rassemblent les médicaments bénéficiant d'une AMM délivrée par l'ANSM (article L5121-8) ou l'EMA, en accès dérogatoires (article L5121-12), expérimentaux (article L5121-1-1), ou ayant une autorisation d'importation parallèle (article L5124-13), ainsi que les matières premières utilisées pour les préparations magistrales et hospitalières (article L5121-1). Les DM et les DMDIV sont également inclus dans les produits de santé (article L5121-18). L'ensemble de ces produits et la sécurisation de leur circuit sont nécessaires à la prise en charge thérapeutique optimale des patients.

L'approvisionnement est complémentaire à l'achat formant ainsi un processus global regroupant plusieurs étapes dont la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) en propose une schématisation illustrée sur la figure 1.7 [4]. L'objectif est l'acquisition des produits de santé tout en assurant leur qualité, leur quantité, leur livraison dans les temps impartis et l'optimisation de leur coût d'achat et de stockage. Ce processus s'achève lorsque les produits de santé sont dis-

ponibles dans les stocks adaptés dans la PUI ou les services de soins. Les produits de santé rejoignent, par la suite, le circuit médicamenteux avec leur distribution et leur dispensation, le dernier maillon étant le patient. L'hôpital mandate ensuite le Trésor public pour le paiement des factures dont la réglementation est inscrite dans le code de la commande publique.

PROCESSUS COMPLET ACHAT-APPROVISIONNEMENT

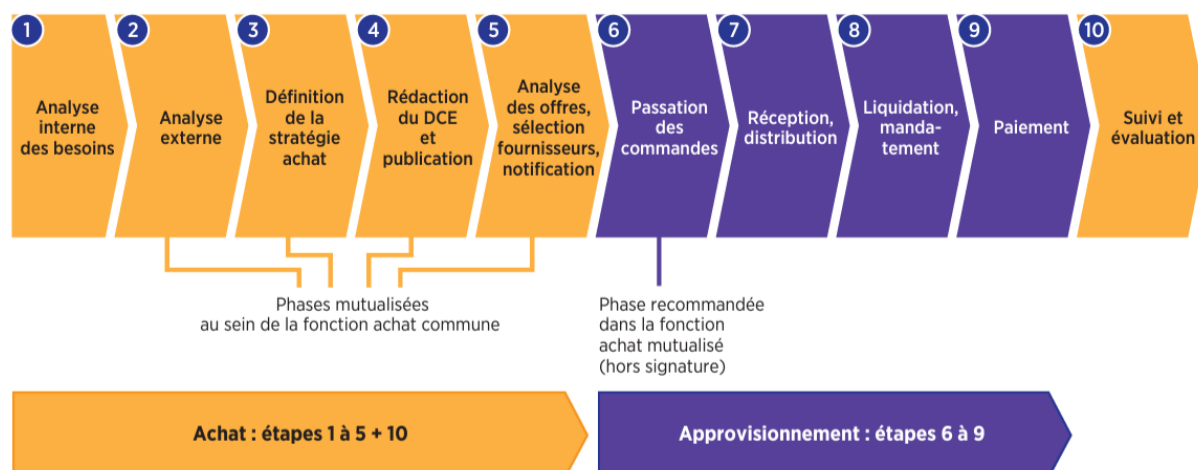


Figure 1.7 – Schéma illustrant l'enchainement des sous processus d'achat et d'approvisionnement selon la DGOS concernant à la fois les achats de fournitures et de prestations [4].

L'approvisionnement en outre-mer est largement impacté par l'éloignement géographique et les contraintes qui en découlent. En effet, les territoires ultramarins sont tributaires des canaux de distribution français et européens, situés généralement sur le continent. Leur processus d'approvisionnement, présenté dans la figure 1.8, comporte des étapes supplémentaires liées notamment à l'importation des produits : conditions d'achat à déterminer en amont avec le fournisseur exportateur (*International Commercial Terms*[®], Incoterms[®]), choix du mode de transport, suivi des commandes auprès de plusieurs acteurs, dédouanement des produits reçus, quarantaine imposée à la réception, etc..

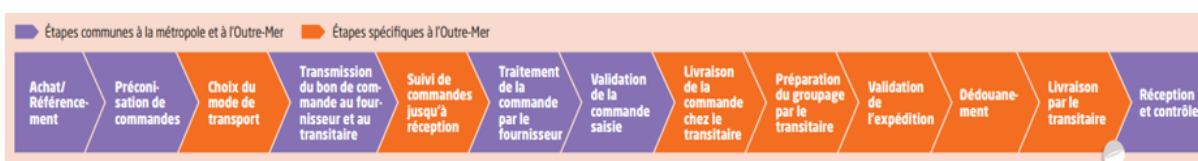


Figure 1.8 – Schéma réalisé par l'association PharmApprOM illustrant l'ensemble des étapes d'approvisionnement des territoires ultramarins, distinguant celles communes à l'Hexagone à celles qui leur sont propres [5].

1.4.1 Organisation et réglementation des marchés publics hospitaliers d'outre-mer

La création du dispositif du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) favorise la coopération entre les établissements publics de santé à l'échelle d'un territoire donné (article L6132-1

du CSP) notamment en matière d'achats alors mutualisés. Ces derniers sont délégués à un établissement support du GHT dont le directeur est l'unique adjudicateur disposant de la capacité juridique à engager des opérations liées à la passation de marché (article L.6132-3 du CSP). La fonction achat mutualisée permet et encourage également la convergence des marchés avec la mise en place d'une unique procédure couvrant les besoins de chaque établissement en mettant en commun les expertises d'achat à l'échelle du GHT. Le recours à un opérateur de mutualisation, comme l'adhésion aux groupements d'achats, est également une alternative pour la mise en place d'un marché commun. En tant qu'acheteur public, toutes ces entités sont soumises aux règles de la commande publique pour la passation de leurs marchés publics (publicité, mise en concurrence, *etc.*).

Certains territoires ultramarins se sont ainsi conformés à cette organisation : GHT de la Guadeloupe, GHT de Martinique, GHT de Guyane, GHT de La Réunion et GHT Iles du nord (rassemblant Saint Barthélemy & Saint-Martin). Cependant, cette vision territorialisée n'est pas toujours adaptée à l'ensemble des territoires d'outre-mer. Par voie dérogatoire les autres territoires ultramarins ne sont pas inclus dans un GHT, principalement en raison d'une souveraineté et d'une autonomie d'achat indispensable dans un contexte d'adaptabilité à un environnement insulaire. Les spécificités juridiques (lois organiques ou dispositions juridiques), auxquelles ils sont régis, s'alignent sur les principes ou leurs équivalents hexagonaux ou européens tels que la liberté d'accès à la commande publique, l'égalité de traitement des candidats et la transparence des procédures. Beaucoup font appel à des centrales d'achat ou de référencement permettant l'accès à un catalogue de produits mais aussi à des procédures de marchés, à des analyses des candidatures et à des offres de prix négociés.

Ainsi, la commande d'un produit de santé est réalisée :

- soit dans le cadre d'un marché en cours. La commande est faite à partir de produits de santé référencés dont les prix, la fréquence de passation des commandes et les quantités prévisionnelles ont été négociés et contractualisés à l'occasion d'un marché.
- soit hors marché dans le cas d'un besoin nouveau ou ponctuel. La commande nécessite alors une offre de prix validée dont le montant ne dépasse pas le seuil fixé par la procédure formalisée de la commande publique.

1.4.2 Les étapes de l'approvisionnement

1.4.2.1 Préparation en amont : préconisation et validation du bon de commande

La préconisation des commandes constitue le fondement même de la gestion de l'approvisionnement d'une PUI puisqu'elle consiste à pourvoir les stocks en produits de santé destinés à la demande de soins de la structure hospitalière dont dépend la PUI. Cette étape rythme l'approvisionnement des produits de santé référencés dans l'arsenal thérapeutique de l'établissement. Elle dépend d'une évaluation précise et évolutive des besoins qualitatifs et quantitatifs souvent variables. La particularité des établissements de santé en outre-mer réside dans une optimisation

du poids/volume des commandes tributaire du transport maritime ou aérien mais aussi limité par les ressources financières au moment des commandes.

Cette anticipation des besoins est essentielle et les erreurs qui y sont associées entraînent des pénuries de plusieurs semaines dans ces territoires ainsi que des impacts sanitaire, économique et écologique qui y sont liés.

Plusieurs politiques de réapprovisionnement sont possibles selon deux paramètres : la date de la commande et la quantité commandée, permettant ainsi trois stratégies de commandes :

- Réapprovisionnement à date fixe et quantité variable : les quantités sont commandées selon un échéancier de commandes permettant de les regrouper et de compléter le niveau de quantité requis pour chaque produit.
- Réapprovisionnement à date variable et quantité fixe : une quantité de produit située sous un niveau de stock défini selon les besoins déclenche l'ordre d'achat d'une quantité suffisante pour revenir au niveau requis. Ce niveau prend généralement en compte un stock de sécurité et une consommation moyenne journalière.
- Réapprovisionnement à date et quantité fixes : c'est une méthode calendaire généralement fixée lors du renouvellement du contrat annuel avec le fournisseur permettant des livraisons de quantités identiques à dates fixes. Cela nécessite une consommation régulière des produits concernés.

La stratégie la plus appropriée est choisie en fonction du type de produit (coûteux, réfrigéré, volumineux, *etc.*), du besoin des services (consommation régulière ou ponctuelle) et des spécificités du territoire ainsi que ses ressources (délais d'acheminement, stockage, offre de soins, *etc.*). Dans ce contexte, l'approvisionnement des différents établissements d'outre-mer combinent généralement plusieurs stratégies associant des campagnes de commandes plusieurs fois par an à dates fixes, visant à remplir des conteneurs, à des commandes de régulation ajustant le stock entre deux périodes de commandes ou en cas d'évolution de la consommation.

Les modalités de prestations commerciales requises par la PUI pour le fournisseur sont définies et validées par le bon de commande édité par l'établissement de santé.

L'importation des produits de santé sur les territoires ultramarins implique l'intervention de transitaires qui sont des sociétés privées sous-traitant le transport de longue distance. La figure 1.10 donne une vision globale des acheminements des produits de santé. Il existe plusieurs modes de transports, se distinguant principalement par leur délai d'acheminement (correspondant au délai compris entre la passation de la commande et sa réception), leur coût et leur capacité de transport :

- Le transport aérien : c'est le moyen de transport le plus rapide avec un délai jusqu'à 45 jours en fonction de la destination. Compte tenu du coût et du volume limité des avions, ce mode de transport est généralement réservé aux produits coûteux, aux produits nécessitant un transport réfrigéré contrôlé et aux commandes urgentes.

- Le transport maritime : moins coûteux que l'aérien et de capacité volumique plus importante, il est l'acheminement principal des autres commandes, avec un délai jusqu'à 150 jours en fonction de sa destination.

Il existe différents types de conteneurs, se distinguant par leurs conditions de transport et par leurs conditions logistiques.

Concernant les conditions de transport, l'acheteur peut avoir recours à des conteneurs "dry", dotés d'une isolation thermique, ou à des conteneurs "reefer", isolés thermiquement et dotés d'un dispositif de réfrigération propre permettant le contrôle de la température (de -40 à +30°C) et de l'hygrométrie (60 à 85%).

Les conditions logistiques sont liées à des conteneurs dit "complet", contenant les colis d'un seul établissement qui est l'unique décideur quant à son transit, et des conteneurs "groupage", contenant les colis de plusieurs établissements et dont la fermeture revient alors au transitaire.

- Le transport mixte ou *Air and Sea* : il concerne essentiellement les destinations les plus éloignées (Nouvelle Calédonie, Polynésie française). Il permet le transport des produits en gros volume par des avions cargo jusqu'à un port international (Sydney, Auckland) puis l'acheminement jusqu'au territoire par voie maritime permettant de réduire les coûts aériens et les délais maritimes tout en transitant de grosses quantités de commandes.
- Les expressistes : Le recours à des transporteurs spécialisés dans la livraison rapide de colis (type Chronopost®, DHL®, Fedex®, etc.) est utilisé ponctuellement pour des commandes urgentes de faibles volumes.

Le mode de transport est choisi lors de la commande selon les caractéristiques du produit (coût, température de conservation, etc.) ou le degré d'urgence (la voie aérienne étant la plus courte). Ce dernier nécessite d'être relatif puisque les transports aériens exigent quelques délais liés notamment aux groupages par le transitaire de plusieurs commandes sur un même vol afin de l'optimiser au maximum.

N'étant pas inclus dans le territoire fiscal de l'UE (à différencier du territoire douanier européen dont font partie les DROM), les COM comme les DROM sont soumis à l'export des marchandises selon un Incoterm®. Le choix de l'Incoterm® fixe l'ensemble des modalités de livraison et est réalisé au moment de la contractualisation du marché avec le fournisseur.

Les Incoterms® constituent, ainsi, l'ensemble des dispositions contractuelles liées au transport de marchandises. Définis par la Chambre de Commerce Internationale (*International Chamber of Commerce*, ICC), ils permettent de déterminer les obligations réciproques du vendeur et de l'acheteur, la répartition des coûts de transport, ainsi que le lieu de livraison qui représente le point de transfert des risques du vendeur à l'acheteur [60].

La dernière révision en 2020, permettant l'adaptation de l'évolution des pratiques du commerce international, présente 11 Incoterms®. Parmi ceux adaptés aux marchandises conteneurisées, représentés sur la figure 1.9, trois sont principalement utilisés pour l'approvisionnement pharmaceutique :

- **FCA (*Free Carrier*)** : il s'agit de l'Incoterm® le plus utilisé et pour lequel la responsabilité du fournisseur est transférée à l'acheteur à l'embarquement des marchandises. Ainsi, le vendeur prend en charge le dossier de douane d'exportation des produits, laissant à l'acheteur la responsabilité du transport longue distance dont le dossier de douane pour l'importation dans son territoire d'exercice
- **DDP (*Delivered Duty Paid*)** : l'intégralité de la responsabilité du transport, y compris le dédouanement, revient au vendeur jusqu'au point de livraison des produits. Seuls les frais d'assurance et de déchargement à destination sont à la charge de l'acheteur.
- **DAP (*Delivered At Place*)** : le transfert de responsabilité du transport des produits intervient à l'arrivée sur le territoire ultramarin, incombant à l'acheteur les formalités douanières, le paiement des droits et taxes et le déchargement des marchandises. Il s'agit d'un intermédiaire entre le FCA et le DDP.
- Plus rarement, l'établissement peut avoir recours à l'**EXW (*EX Works*)** : l'unique responsabilité du vendeur consiste à emballer les marchandises et à les mettre à disposition de l'acheteur dans ses propres locaux, ce dernier supportant ainsi tous les frais et risques inhérents au chargement et au transport des marchandises de l'usine jusqu'à leur arrivée à la PUI.

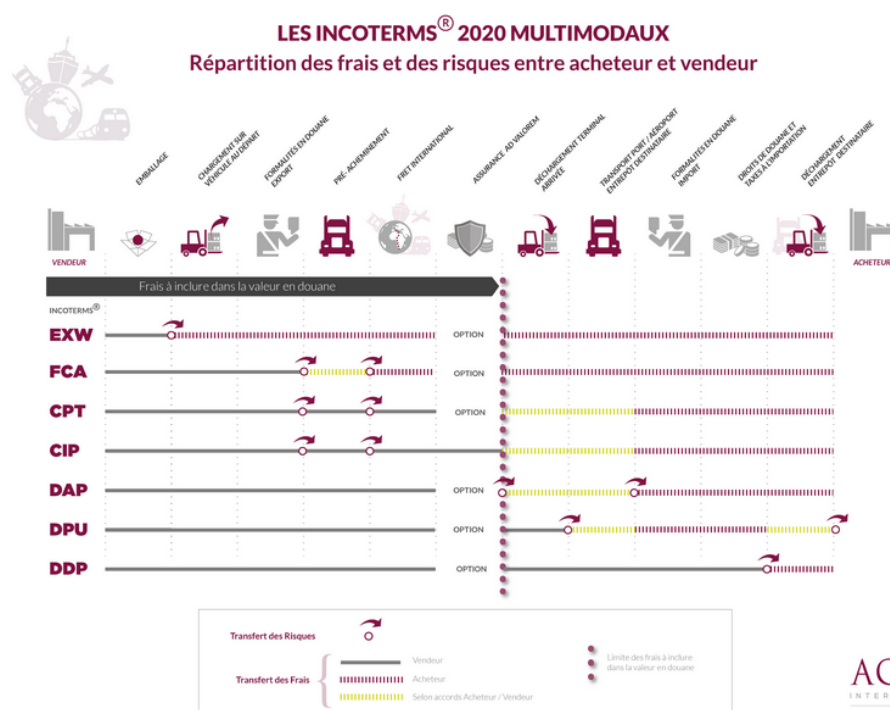


Figure 1.9 – Schéma présentant les Incoterms® multimodaux et les responsabilités du vendeur et de l'acheteur, réalisé par *Acte International*.

L'ensemble de ces informations doit obligatoirement apparaître dans le bon de commande et le transitaire doit systématiquement être mis en copie de l'envoi du bon de commande pour l'organisation du transit des produits de santé selon les modalités identifiées.

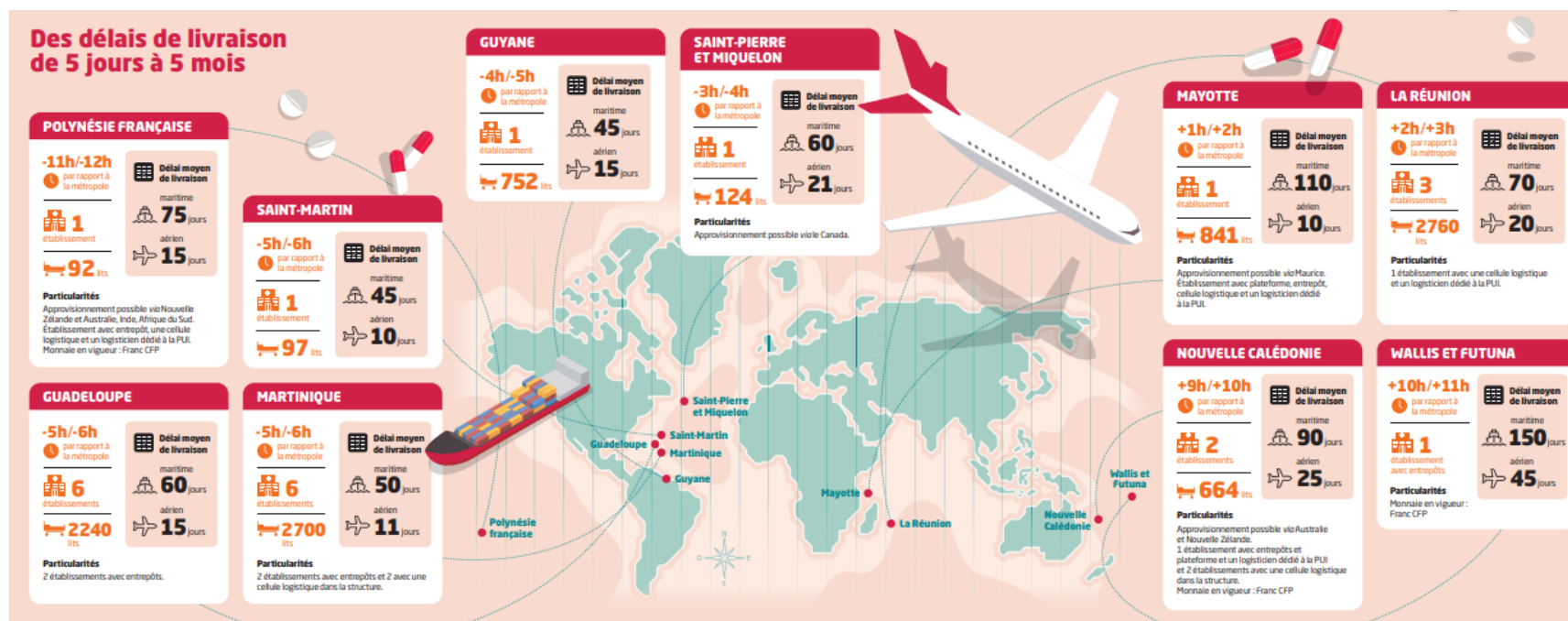


Figure 1.10 – Illustration des acheminements dans les territoires ultramarins à partir de l'Hexagone et des capacités de soins : délais moyens de livraison mis au regard du nombre d'établissements de santé et de lits par territoire [6].

1.4.2.2 Préparation en aval : suivi, réception et stockage des commandes

L'acheminement des produits de santé vers les territoires ultramarins fait intervenir plusieurs points de transit (traitement de la commande, groupage à l'aéroport ou au port maritime d'exportation, validation de l'expédition, escales, dédouanement, *etc.*), chacun ajoutant un risque additionnel de blocage, de perte ou de détérioration. Un suivi efficient, permettant de localiser les commandes et de connaître leur état de traitement mis à jour, est donc indispensable. En effet, chaque aléa de traitement de commandes peut être à l'origine de ruptures qui doivent être anticipées.

Les logiciels de gestion pharmaceutique n'étant pas adapté à la pluralité des points de transit et des acteurs impliqués, le suivi des commandes repose sur une gestion interne généralement par tableur Excel® (date de la commande, mode de transport, Incoterms®, laboratoires et transitaires, date prévisionnelle de livraison, *etc.*). Le suivi des commandes nécessite également des échanges avec le fournisseur (accusé de réception, relance, informations complémentaires) et avec le transitaire par courriel (report aérien et maritime des commandes).

Les produits de santé importés en outre-mer sont soumis à deux points de contrôle douanier : au moment de l'export de la métropole et à l'importation sur le territoire, faisant chacun l'objet d'un dédouanement. Les commandes étant majoritairement régies par l'Incoterm® FCA, le dossier de dédouanement est sous responsabilité de l'établissement de santé acheteur et peut être délégué au transitaire par le biais d'un mandat de représentation en douane. Le dossier de douane à constituer pour l'importation de produits pharmaceutiques comprend la facture émise par le fournisseur, le bon de livraison et la Lettre de Transport Aérien (LTA) ou le connaissement maritime émis par le transporteur mentionnant le lieu et la date d'arrivée des marchandises et le certificat de qualité. Après le dédouanement, les marchandises sont acheminées par le transitaire jusqu'à la PUI pour leur réception, ultime étape de la collaboration entre le transitaire, le fournisseur et la PUI. Les produits de santé réceptionnés sont ainsi contrôlés qualitativement (état, conformité, conditions de transport enregistrés par témoins, péremption, *etc.*) et quantitativement. Un écart peut imposer une quarantaine le temps d'un échange avec le fournisseur sur le litige perçu, ajoutant un délai supplémentaire.

Les produits de santé sont ensuite placés en stock faisant l'objet d'inventaire régulier. Les établissements de santé d'outre-mer ont la particularité de disposer de stocks volumineux, liés aux conditions d'approvisionnement, exigeant une attention particulière aux conditions de stockage et à leur gestion (dates de péremption, volume, *etc.*). A titre d'exemple, la PUI du CHT Gaston Bourret, établissement de soins principal de la Nouvelle-Calédonie, dispose de 6 à 7 mois de stockage pour les médicaments, 8 mois pour les DM et 2 à 4 mois pour les médicaments coûteux.

La chaîne d'approvisionnement en produits de santé dont dépend les territoires d'outre-mer est donc lourde de gestion organisationnelle et administrative. L'association PharmApprOM, présentée dans le paragraphe 1.3.4, a entrepris une analyse des risques associés à chaque étape pour sensibiliser les directeurs d'hôpitaux et tutelles à la nécessité d'anticipation et de vigilance. Sur 14 étapes de la chaîne d'approvisionnement, 56 risques au total sont identifiés et illustrés sur la figure 1.11 [5].

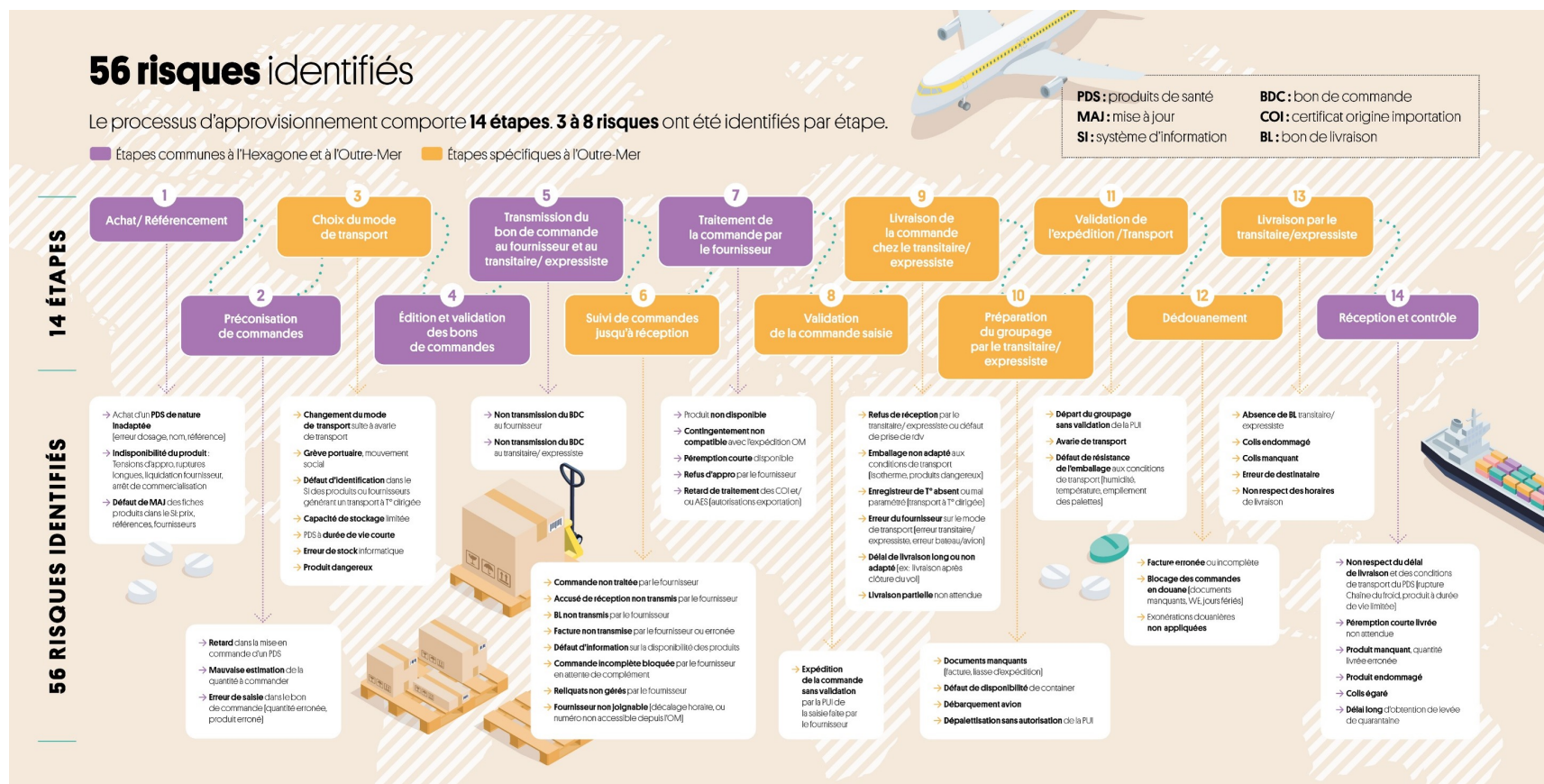


Figure 1.11 – Description des risques identifiés pour chacune des étapes de l'approvisionnement des produits de santé en outre-mer [5].

1.4.3 Paiement des droits et taxes

Au niveau européen, l'outre-mer français se divise, comme exposé dans la section 1.3.1, de deux sous-ensembles distincts : d'une part, les RUP, regroupant les DROM auxquelles s'ajoute Saint-Martin, et d'autre part, les six PTOM (cinq COM et la Nouvelle-Calédonie). Bien que faisant partie intégrante du territoire douanier de l'UE, les RUP disposent de mesures spécifiques dans le domaine fiscal développées dans l'article 349 du TFUE.

Les PTOM sont, de leur côté, considérés comme des pays tiers situés en dehors du territoire douanier de l'UE et exerce une compétence fiscale et douanière autonome.

Pour l'ensemble de l'outre-mer, le choix de l'Incoterm[®] est déterminant sur la valeur en douane à l'importation. En effet, comme expliqué dans la section 1.4.2.1, il fixe la responsabilité des règlements de la taxation douanière, qui, dans le cas du FCA le plus couramment choisi, est à la charge de l'importateur (établissement de santé).

1.4.3.1 Les Régions Ultrapériphériques Européennes : Guadeloupe, Guyane, La Réunion, Martinique, Mayotte, Saint-Martin

Dans les RUP, l'importation des marchandises est assujettie à des taxes d'octroi de mer, l'une des plus anciennes fiscalités françaises, dont le but est le soutien au développement socio-économique [61]. À son origine au début du XIXe siècle, l'octroi de mer permet une recette substantielle pour les budgets des communes de la Martinique avant d'être étendu à la Guadeloupe, à La Réunion et en Guyane. La base d'imposition de l'octroi de mer se fait sur le prix hors taxe de la valeur ajoutée de production des marchandises importées et les taux, dépendant des nomenclatures douanières, sont propres à chaque DROM. L'octroi de mer se décline en deux taxes :

- la taxe d'Octroi de Mer (OM) qui revient aux budgets des communes. Elle comprend 17 taux, plafonnés à 60%
- la taxe de l'Octroi de Mer Régional (OMR), qui s'additionne à l'octroi de mer au profit des conseils régionaux, portant sur la même assiette sans dépasser un taux de 2,5%.

Ainsi, l'octroi de mer revêt un double objectif : soutenir la production locale et participer au financement des collectivités.

Seul le territoire de Saint-Martin n'est pas concerné par cette taxe douanière, étant exonéré par les dispositions de l'article 2 du Code des douanes communautaire [62].

1.4.3.2 Les Pays et Territoires d'Outre-Mer : Nouvelle-Calédonie, Polynésie Française, Saint-Barthélemy, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna

Non soumises au droit de l'UE en matière douanière, ces collectivités ont la capacité juridique de définir et d'appliquer elles-mêmes la législation fiscale. Historiquement, ces territoires ont privilégié le recours aux impositions indirectes et conservent encore aujourd'hui des prélèvements douaniers importants. Ces derniers regroupent plusieurs types de taxes variables selon le type de produit et leur provenance, l'UE étant exemptée de droits de douanes. Chaque territoire

dispose d'un tarif de douane spécifique tenant compte de la position tarifaire des produits importés c'est à dire de leur classement selon la nomenclature internationale du Système Harmonisé, élaborée par l'Organisation mondiale des douanes. En plus des droits de douanes, la plupart des produits importés, y compris de santé, sont soumis à la Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) ou un équivalent à l'entrée sur le territoire d'outre-mer. Cette taxe est fixée à des taux différents dépendant de son code douanier, différents entre médicaments ou dispositifs médicaux selon les mêmes principes que la TVA en métropole.

Saint-Barthélemy présente la même exception que Saint-Martin. Ces deux collectivités ont historiquement hérité de franchises fiscales, y compris douanières, auxquelles elles n'ont jamais voulu renoncer. L'exonération des droits de douane est, ainsi, considérée par les autorités européennes comme "coutumière" et reconnue par le code des douanes communautaire comme un régime douanier dérogatoire.

1.5 Conclusion de la partie

Cette première partie permet d'établir le contexte dans lequel l'étude de la partie 2 a été menée :

- Les pénuries de médicaments se manifestent à l'échelle mondiale indépendamment des types de systèmes économiques, de structures sanitaires et de marchés mis en place dans les différents pays.
- En France, les autorités sanitaires ont désormais inscrit un cadre juridique de plus en plus précis pour encadrer les ruptures attribuant aux industriels, titulaires ou exploitants d'AMM, et aux grossistes-répartiteurs des obligations de services publics (notification des ruptures ou risques de ruptures, stocks de sécurité, PGP, *etc.*) dans le but d'une transparence accrue des informations.
- Si l'ensemble des classes thérapeutiques est touché par les pénuries, elles affectent principalement des molécules "anciennes" génériquées, dont la production peu rentable est décentralisée ou diminuée. De ce fait, les pénuries de ces médicaments, pourtant bien documentés et établis dans l'arsenal thérapeutique, se traduisent généralement par une prise en charge de qualité moindre et plus coûteuse.
- Dans les territoires ultramarins, ces ruptures s'inscrivent dans un circuit d'approvisionnement complexe, caractérisé par des procédures administratives et des délais étendus. Le pilotage gouvernemental de ces territoires est mis en difficulté par des structures institutionnelles, sanitaires et financières hétérogènes qu'il convient de prendre en compte.

Partie 2

Article

Sommaire

2.1	Introduction de la partie	36
2.2	Matériels et méthodes	36
2.2.1	Élaboration et diffusion de l'enquête	36
2.2.2	Analyses statistiques	37
2.3	Résultats	37
2.3.1	Pénurie de médicaments	38
2.3.1.1	Appels d'offre (AO) des médicaments	39
2.3.1.2	Médicaments dépendants d'un seul fournisseur et médicaments critiques	39
2.3.2	Pénurie de Dispositifs Médicaux (DM)	40
2.3.2.1	Appels d'Offre (AO) des Dispositifs Médicaux (DM)	41
2.3.3	Gestion des pénuries	43
2.3.3.1	Communications des pénuries	43
2.3.3.2	Organisation interne	43
2.3.3.3	Adaptation des pratiques cliniques et gestionnelles intrahospitalières	45
2.3.3.4	Rôle et responsabilité pharmaceutique	47
2.3.3.5	Solutions apportées	47
2.3.4	Impact sur la prise en charge des patients	49
2.4	Discussion	52
2.5	Conclusion de la partie	57

2.1 Introduction de la partie

Les pénuries de médicaments sont devenues un sujet de préoccupation et une priorité de premier plan pour les organismes gouvernementaux [63, 64, 65]. Elles font l'objet d'analyses et d'évaluations périodiques au sein de la majorité des pays [16, 66] et à plus grande échelle, plus particulièrement européenne par l'Association Européenne des Pharmaciens d'Hôpitaux (*European Association of Hospital Pharmacists*, EAHP). La dernière étude menée par l'EAHP en 2023 porte sur les pénuries à la fois des médicaments et des Dispositifs Médicaux (DM) en milieu hospitalier [25]. Après un état des lieux, l'enquête interroge les causes, l'impact, la gestion et les solutions pour faire face aux pénuries. 1 497 pharmaciens hospitaliers de 36 pays européens ont participé à cette enquête. Plus de la moitié ont signalé une continuité et une qualité de soins impactées par les pénuries [25]. En outre-mer, ces problématiques s'additionnent à un processus d'approvisionnement complexe avec des délais et des étapes supplémentaires (choix du mode de transport, délégation de la commande au transitaire, dédouanement, *etc.*). Dans ce contexte spécifique à leur éloignement géographique, la représentativité des pharmaciens d'Outre-mer est généralement limitée voire absente dans les enquêtes existantes. Les réponses sont souvent diluées parmi celles correspondant à des situations géographiques et logistiques non comparables.

L'objectif de cette étude est d'analyser la perception des pharmaciens de territoires ultra-marins face aux problématiques d'approvisionnement de médicaments et de DM. Cette étude à la fois quantitative et qualitative est basée sur une enquête composée de questions similaires à celles de l'EAHP [25].

2.2 Matériels et méthodes

2.2.1 Élaboration et diffusion de l'enquête

L'enquête composée de 45 questions a été réalisée sur un format proche de celui communiqué par l'EAHP [25]. La mise en place de ce questionnaire a été effectuée *via* la plateforme Google Form[®]). Après identification du répondant (courrier électronique) et de son lieu d'exercice (territoire et structure), le formulaire couvre 4 volets d'analyse des pénuries : la pénurie de médicaments, la pénurie de DM, la gestion de la pénurie et son impact. Les questions sont de type fermé, à choix multiples, libres ou avec des échelles d'opinions. Ces dernières sont construites autour d'une échelle de Likert [67] permettant d'évaluer l'opinion des répondants parmi 6 niveaux (entre 0 attribué à "très inutile" et 5 pour "très utile") évitant un choix médian. Exceptées les 2 questions d'identification, aucune ne revêt un caractère obligatoire compte tenu de l'hétérogénéité des structures sollicitées (centres hospitaliers, cliniques, centres de dialyse, *etc.*). Le questionnaire a été communiqué à 66 pharmaciens d'établissements publics ou privés d'Outre-mer par courrier électronique, qu'ils soient impliqués ou non dans le secteur de l'approvisionnement. Plusieurs pharmaciens d'un même établissement ont pu chacun donner leur réponse afin d'obtenir une diversité de perspectives et de croiser les visions individuelles. Les collectes de données ont eu lieu entre le 29 juin 2023 et le 26 septembre 2023.

L'ensemble des questions et des réponses sont disponibles dans l'annexe A.

2.2.2 Analyses statistiques

Le recueil d'information a permis d'identifier pour chaque pharmacien les réponses données rendant ainsi le processus non anonyme. Cependant, l'analyse statistique a été réalisée de manière anonyme à l'aide du logiciel Excel[®].

Si certaines réponses ne correspondent pas à une proposition, elles sont, soit comptabilisées dans la rubrique "autre" si cette option était possible, soit retirées de l'effectif globale le cas échéant et indiquées dans l'analyse descriptive des résultats. Ainsi, toutes les réponses ont été prises en compte.

Les questions débutant par "Si Oui à la question précédente" impliquent que seules les réponses respectant cette condition figurent dans les résultats. Ainsi, le nombre de répondants varie au cours des questions.

3 types de graphiques ont permis d'illustrer les proportions de réponses :

- Diagrammes circulaires pour les questions fermées binaires avec option de non-réponse.
- Histogrammes pour les questions fermées ou pour les questions à échelle d'opinion.
- Diagrammes à barres horizontales pour les questions à choix multiples.

Les proportions sont arrondies à l'unité (absence de décimale). Les questions libres ont fait l'objet d'une retranscription telle quelle sans modification syntaxique.

2.3 Résultats

27 pharmaciens travaillant au sein de 19 établissements différents ont participé à l'enquête (taux de participation de 41%, 27/66), recouvrant l'ensemble de la France d'Outre-mer : Guadeloupe, Guyane, La Réunion, Martinique, Mayotte, Nouvelle-Calédonie, Polynésie Française, Saint-Barthélemy & Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna. Les proportions des répondants sont synthétisées dans le tableau 2.1. Les répondants proviennent pour la majorité de centres hospitaliers selon les nombres et les proportions représentées dans le tableau 2.2.

Tableau 2.1 – Nombre et proportion de réponses à l'enquête en fonction des territoires ultramarins d'exercice.

Territoires	Nombre de réponses	Proportion des réponses (%)
Guadeloupe	8	30
Guyane	1	4
La Réunion	3	11
Martinique	5	19
Mayotte	2	7
Nouvelle-Calédonie	2	7
Polynésie Française	2	7
Saint-Barthélemy & Saint-Martin	1	4
Saint-Pierre-et-Miquelon	2	7
Wallis et Futuna	1	4
Total	27	100

Tableau 2.2 – Nombre et proportion de réponses à l'enquête en fonction des structures d'exercice.

Structures hospitalières	Nombre de réponses (N = 27)	Proportion (%)
Agence de Santé Wallis et Futuna	1	4
CH	11	41
CHT	2	7
CHU	7	26
CH spécialisé en psychiatrie	2	7
Établissement de SSR	1	4
Établissement privé dialyse	2	7
Groupement de cliniques privées	1	4
Total	27	100

2.3.1 Pénurie de médicaments

96% (N = 26) des répondants ont estimé que la pénurie des médicaments est une problématique actuelle de leur établissement en termes de qualité et de continuité des soins et/ou de fonctionnement de la pharmacie.

Les trois causes les plus largement déclarées sont dans l'ordre : les problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement (82% | N = 22), la pénurie mondiale d'un principe actif (67% | N = 18) et les problèmes de fabrication (52% | N = 14) (figure 2.1). Dans la proposition "Autre..." à laquelle est associée des remarques libres, plus d'un quart des répondants ont fait référence à une situation financière précaire des établissements de santé bloquant la commande par les laboratoires (26% | N = 7). Deux autres réponses ont également été ajoutées : le "recours à des dépositaires qui gèrent leurs stocks à flux tendu" et le "modèle économique; concentration des capacités de productions des MPUP (Matières Premières à Usage Pharmaceutique) entre les mains de certains producteurs en Asie".

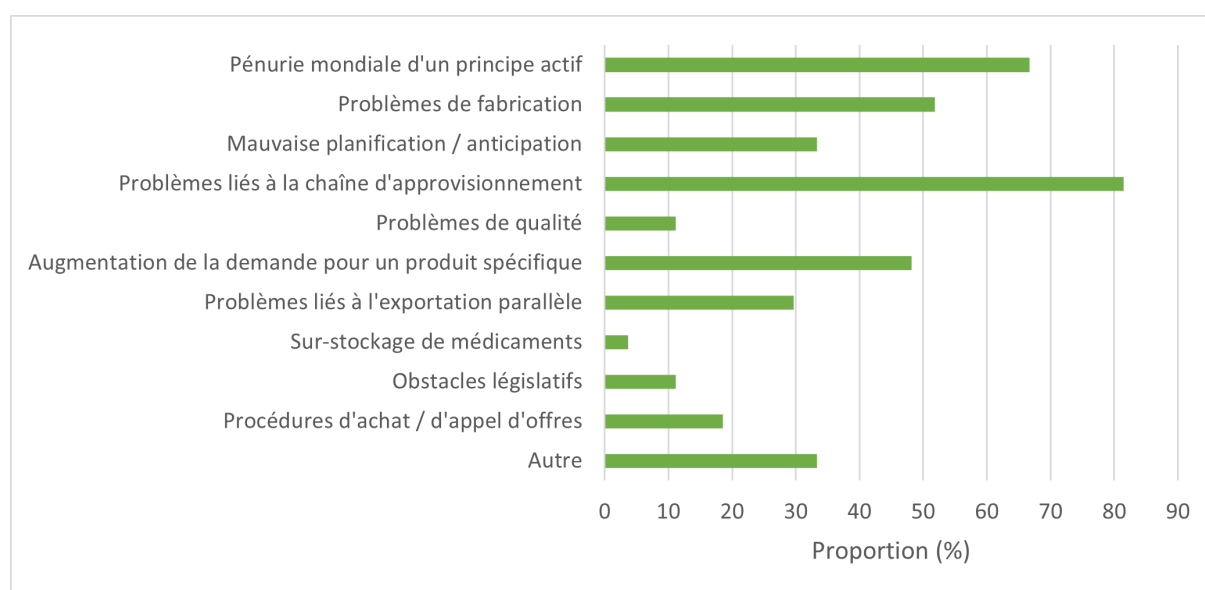


Figure 2.1 – Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 27) pour la question 4A "Quelle est, selon vous, la cause des pénuries de médicaments dans votre établissement ?" (Choix multiples).

2.3.1.1 Appels d'offre (AO) des médicaments

La majorité des répondants (69% | N = 18) est impliquée dans les procédures d'AO. La réalisation des AO est effectuée au niveau national pour 42% des 26 répondants ou une combinaison des niveaux à la fois national et hospitalier pour 15% d'entre eux. Un peu moins d'un quart des répondants est concerné par une décision au "niveau régional, départemental, territorial et au niveau de l'hôpital" (23% | N = 6) et 8% à un "niveau régional, départemental, territorial". 12% ont répondu que les AO sont effectués au niveau de leur hôpital seul (figure 2.2(a)). Il est important de noter que les réponses ne sont pas forcément similaires entre pharmaciens d'un même centre.

Pour connaître les critères de choix des médicaments au sein d'une procédure d'AO, des réponses étaient proposées avec la possibilité aux 26 répondants d'en cocher plusieurs et d'en ajouter eux-mêmes. Le critère de prix est la proposition la plus choisie (77% | N = 20), puis l'évaluation des fournisseurs (58% | N = 15) et la norme de qualité (47% | N = 12). La capacité de stockage du grossiste/fournisseur (19% | N = 5) et le nombre de fournisseurs pour un principe actif donné ont été retenus par le même nombre de répondants (19% | N = 5) (figure 2.2(b)). 6 répondants n'ont choisi aucune des propositions n'étant pas concernés par les critères d'AO pour diverses raisons ; gestion par des centrales d'achat ou de référencement, fiches de poste non étendue aux missions d'approvisionnement ou volumes de commandes inférieurs au seuil d'obligation légale de procédure d'appel d'offre. Les critères ajoutés dans les propositions libres sont "critères logistiques (réponse rapide, délai de livraison, péremptions fournies...)" et "démarche RSE DD (Responsabilité Sociétale des Entreprises Développement Durable)".

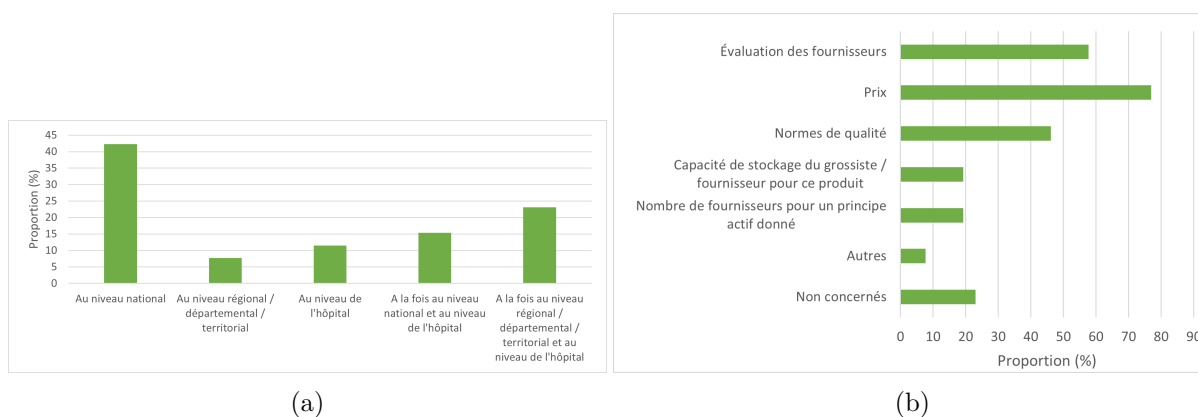


Figure 2.2 – (a) Histogramme illustrant les proportions des réponses (N = 26) pour la question 6A "À quel niveau les AO pour les médicaments sont-ils effectués dans votre structure?". (b) Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 26) pour la question 7A "Veuillez cocher tous les critères relatifs à la procédure d'AO pour les médicaments dans votre structure" (Choix multiples).

2.3.1.2 Médicaments dépendants d'un seul fournisseur et médicaments critiques

Les médicaments critiques sont définis selon l'Agence Nationale pour la Sécurité des Patients (*National Patient Safety Agency*, NPSA) comme ceux pouvant entraîner la mort du patient ou

un préjudice grave en cas de retard dans leur administration.

La majorité des pharmaciens hospitaliers a été confrontée en 2022 à une pénurie d'un médicament distribué par un seul fournisseur (60% | N = 15), et presque un quart (24% | N = 6) entre 4 et 6 fois. Ces proportions sont plus hétérogènes concernant les médicaments critiques : 44% entre 1 et 3 fois sur l'année 2022 et 32% plus de 10 fois comme le montre la figure 2.3.

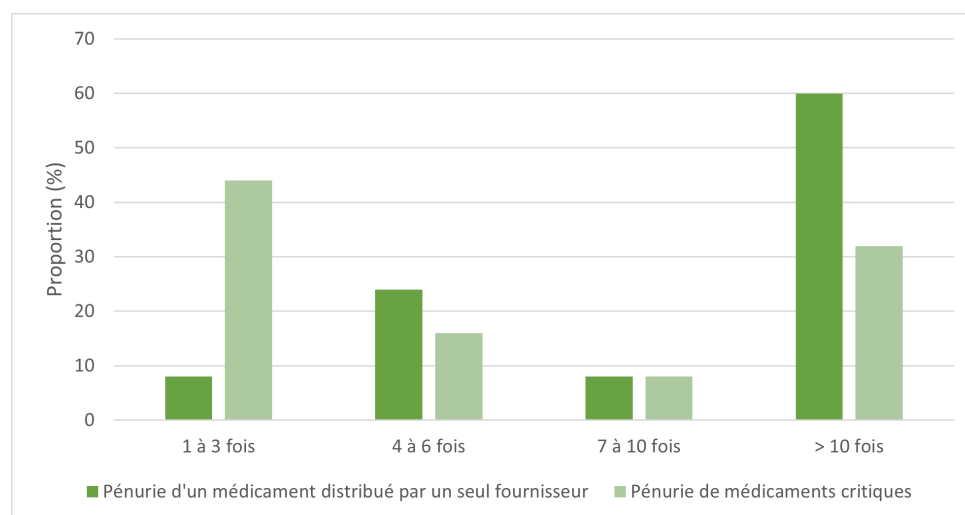


Figure 2.3 – Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 25) à la question 8A "Combien de fois avez-vous été confronté(e) sur l'année passée (2022) à la pénurie d'un médicament distribué par un seul fournisseur (fabricant ou grossiste) ?" et à la question 9A "Combien de fois avez-vous été confronté(e) à une pénurie de médicaments critiques sur l'année passée (2022) ?".

Parallèlement, seuls 27% (N = 7) des 26 répondants possèdent une liste de médicaments essentiels qui ne devraient jamais faire l'objet d'une pénurie. Cette liste est inspirée principalement de la liste des Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM) de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (43%) ou élaborée par la commission médicale de leur hôpital (43%).

2.3.2 Pénurie de Dispositifs Médicaux (DM)

Le nombre de pénuries de DM sur l'année 2022 est perçu de manière hétéroclite. La majorité (58% | N = 15) estime ce nombre de pénuries supérieur à 10, contre 12% (N = 3) entre 1 et 3 fois et 31% (N = 8) entre 4 et 6 fois. Un seul répondant s'est positionné entre 7 et 10 fois (figure 2.4).

Les trois quarts (74% | N = 20) y voit une problématique en termes de qualité et de continuité des soins et/ou de fonctionnement de la pharmacie hospitalière. Il peut être important de relever que parmi ceux ayant répondu négativement à cette question (N = 7), plus de la moitié ont pourtant expérimenté plus de 4 ruptures de DM sur l'année 2022. Parmi les 8 causes proposées comme étant à l'origine des pénuries de DM, les 2 propositions les plus choisies chez les répondants sont les problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement (89% | N = 24) et la pénurie ou arrêt d'un composant, d'une pièce ou d'un accessoire du dispositif (78% | N = 21) (figure 2.5).

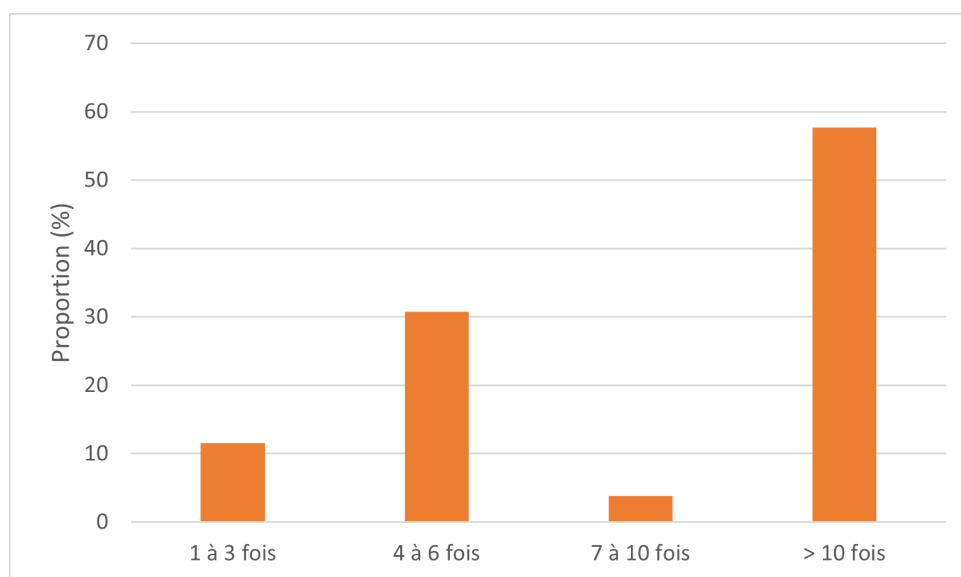


Figure 2.4 – Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 26) à la question 12B "Combien de fois avez-vous été confronté(e) à une pénurie de DM sur l'année passée (2022) ?".

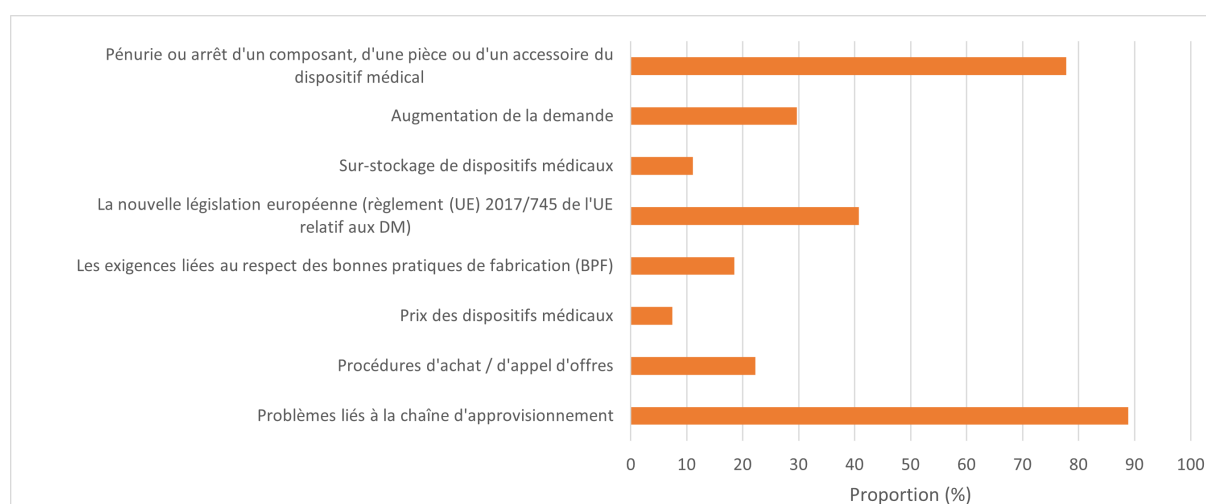


Figure 2.5 – Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 27) pour la question 14B "Quelle est, selon vous, la cause des pénuries de DM dans votre établissement ?" (Choix multiples).

2.3.2.1 Appels d'Offre (AO) des Dispositifs Médicaux (DM)

Un peu plus de la moitié des répondants est impliquée dans les AO des DM (56% | N = 15). Ces derniers sont réalisés pour la majorité à plusieurs niveaux : 33% (N = 9) à la fois au niveau national et au niveau de l'hôpital, 22% (N = 6) au niveau régional et au niveau de l'hôpital et 4% (N = 1) au niveau national et territorial. 33% sont effectués au niveau d'une structure unique : soit au niveau de l'hôpital chez 11% (N = 3) des répondants, soit au niveau national pour 22% (N = 6) d'autres répondants comme illustré dans la figure 2.6.

Les 3 critères de choix d'un marché de DM les plus sélectionnés parmi les 26 répondants sont dans l'ordre : le prix (77% | N = 20), les normes de qualité (62% | N = 16) et l'évaluation des

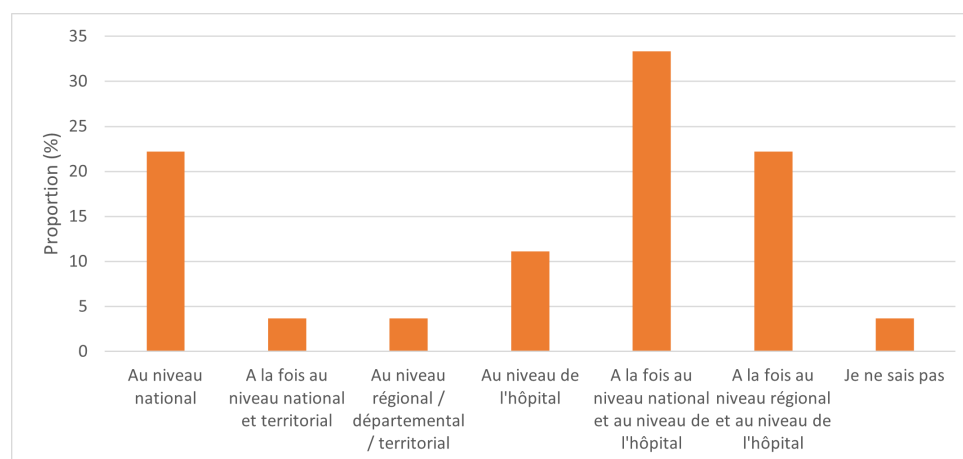


Figure 2.6 – Histogramme illustrant les proportions des réponses (N = 27) pour la question 16B "A quel niveau les appels d'offres pour les DM sont-ils effectués dans votre structure?".

fournisseurs (54% | N = 14). 23% (N = 6) des répondants n'ont choisi aucun critère n'étant pas concernés par les procédures d'AO. Quelques critères ont été ajoutés dans la proposition libre : "Références" et "Critères de développement durable (emballage, recyclage, RSE, encombrement), critères techniques liés à la qualité du DMS...". (figure 2.7).

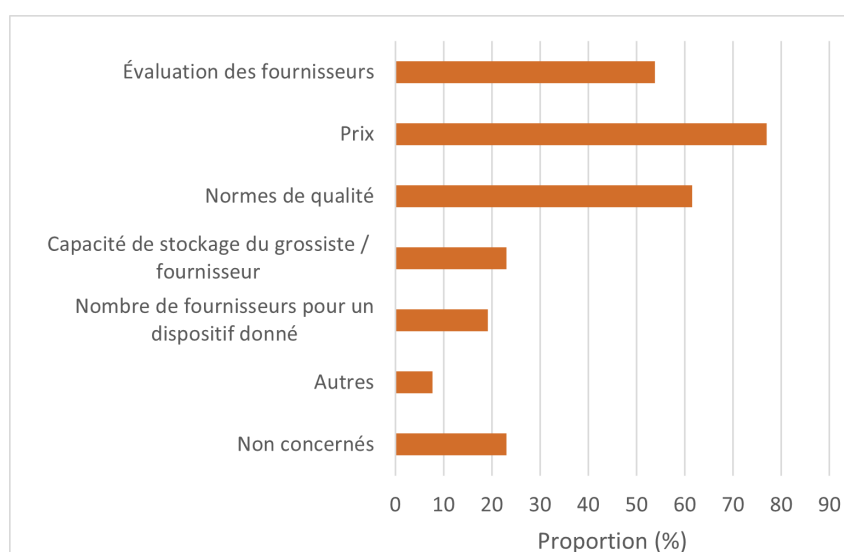


Figure 2.7 – Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 26) à la proposition 17B "Veuillez cocher tous les critères relatifs aux procédures d'appel d'offres pour les DM dans votre structure" (Choix multiples).

2.3.3 Gestion des pénuries

2.3.3.1 Communications des pénuries

Parmi les 27 répondants, 44% (N = 12) estime que le système national de notifications des pénuries géré par l'ANSM est utile et régulièrement mis à jour. 41% (N = 11) et 15% (N = 4) ont répondu respectivement "Non" et "Je ne sais pas".

Presque les trois quarts des mêmes participants ne remontent pas de leur propre initiative les pénuries rencontrées, 8% partiellement et 19% le réalise. Parmi ces deux dernières catégories, aucun ne reçoit un retour d'information de la part de l'organisation/entité en charge du système de notifications.

Les fabricants, quant à eux, communiquent les pénuries de leurs produits uniquement sur demande explicite selon la moitié des 26 répondants. Cette réponse concerne aussi bien les médicaments (46% | N = 12) que les DM (54% | N = 14). (figure 2.8).

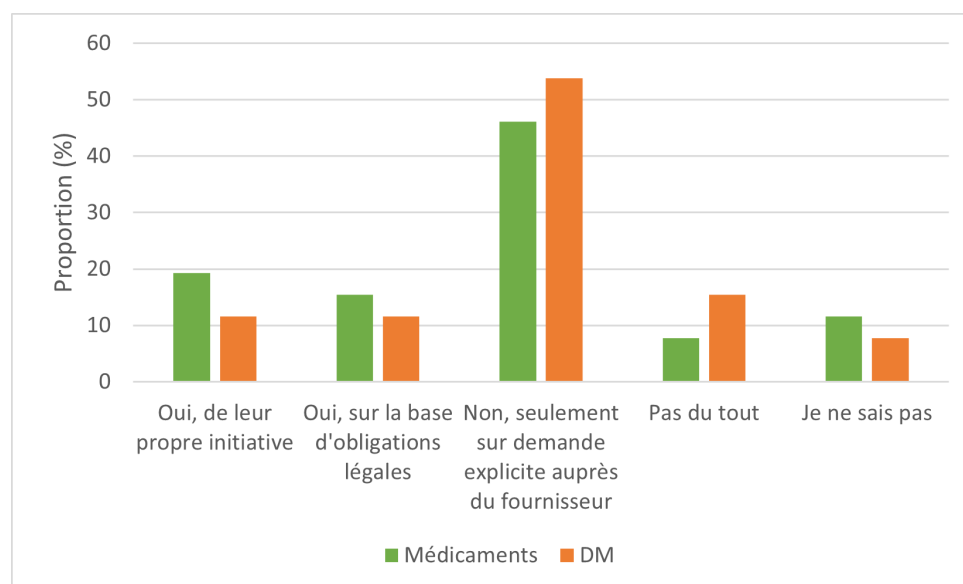


Figure 2.8 – Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 26) aux questions 21C "Les fabricants communiquent-ils les pénuries de leurs médicaments?" et 22C "Les fabricants communiquent-ils les pénuries de leurs DM?".

Une réponse libre précise pour un répondant que "Pour les médicaments les deux cas existent, soit communication automatique soit après demande explicite..."

2.3.3.2 Organisation interne

La majorité des répondants (65% | N = 17) déclare ne pas participer à un groupe de travail sur les pénuries de médicaments. Parmi ceux ayant répondu positivement, plus de la moitié est engagée à l'échelle nationale, soit en inter-professionnalité (12% | N = 3) ou en collaboration avec d'autres pharmaciens hospitaliers (8% | N = 2).

Un répondant a fourni une réponse libre spécifiant la réalisation d'un "tableau excel de suivi en interne quand l'effectif le permet". Cela ne constituant pas une équipe dédiée à la problématique des pénuries, la réponse n'apparaît pas quantitativement dans la figure 2.9.

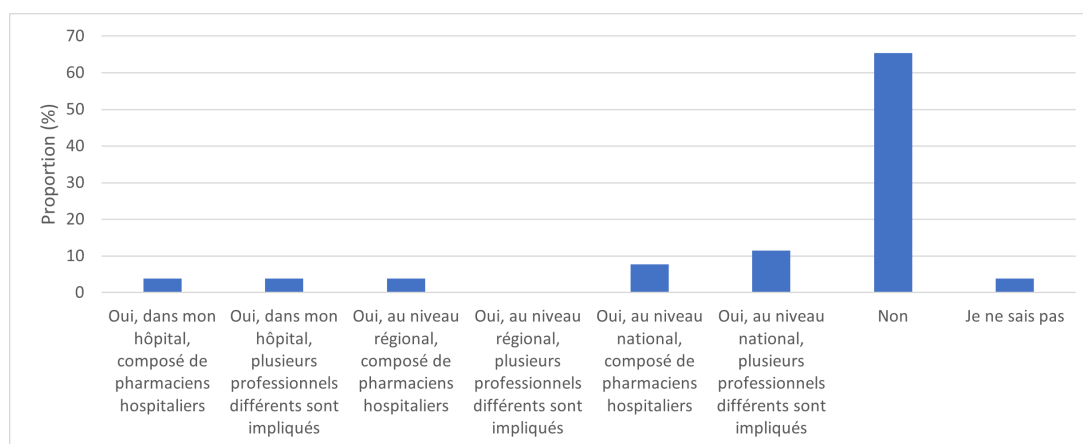


Figure 2.9 – Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 26) à la question 23C "Avez-vous un groupe de travail sur les pénuries de médicaments ?".

L'utilisation ou non d'une base de données nationale, européenne et/ou internationale consacrée aux pénuries comme source d'information est partagée de manière presque égale au sein des 27 répondants : 48% (N = 13) n'y ont pas recours contre 52% (N = 14) qui en font l'usage. Parmi ces derniers, la base de données la plus utilisée est celle sur la disponibilité des MITM de l'ANSM (79% | N = 11). Les répondants à la proposition "autre" ont précisé avoir recours aux données apportées par les fournisseurs lors des suivis de commandes ou des informations des centrales d'achat (UniHA, Union des Hôpitaux pour les Achats)(figure 2.10).

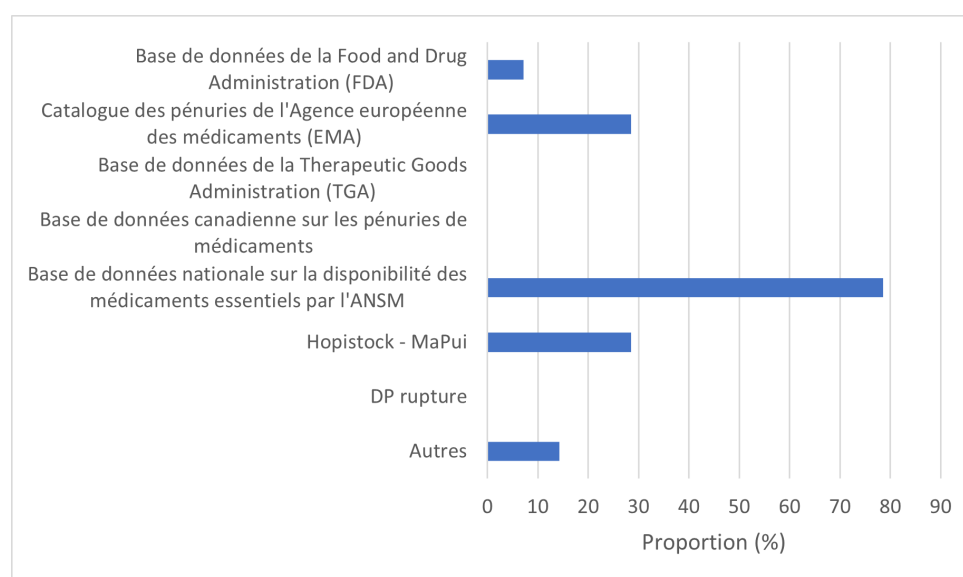


Figure 2.10 – Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N=14) à la question 25C "Veuillez sélectionner toutes les bases de données que vous utilisez" (Choix multiples, en lien avec la question 24C)

Le partage des informations sur les pénuries et les alternatives existantes aux autres professionnels de santé se fait principalement par courrier électronique (93% | N = 25).

2.3.3.3 Adaptation des pratiques cliniques et gestionnelles intrahospitalières

Concernant les changements de pratique clinique liés aux pénuries, la totalité des participants (100% | $N = 27$) a répondu avoir été contraint de changer ou d'adapter leurs pratiques cliniques face à une pénurie. Ils étaient ensuite invités à préciser ces changements de pratiques à l'aide de propositions suggérées ou libres. Toutes les propositions exposées dans le questionnaire ont été choisies en proportions équivalentes autour de 75% (figure 2.11). Les suggestions libres ajoutées par les répondants incluaient une évacuation sanitaire (EVASAN), une interruption de traitement ou un recours à un médicament dont l'efficacité et la sécurité sont jugées équivalentes.

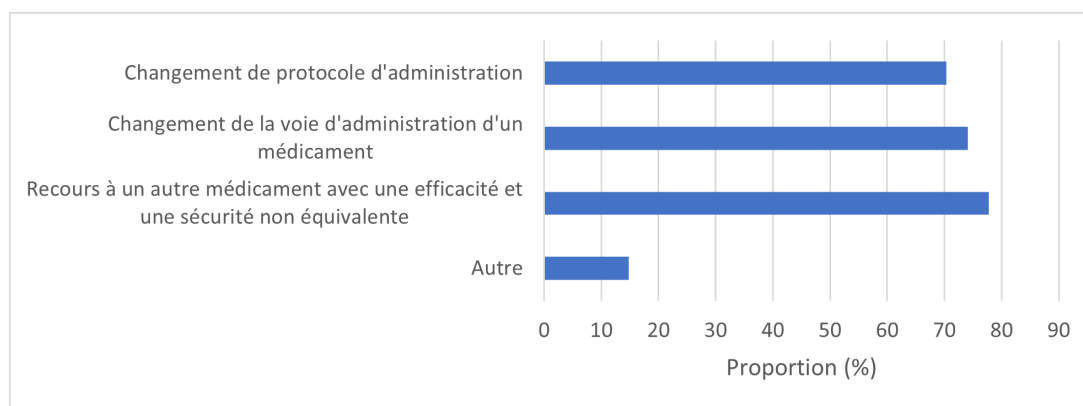


Figure 2.11 – Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses ($N = 27$) à la question 30C "Veuillez sélectionner tous les changements de pratiques cliniques qui vous semblent correspondre et / ou que vous appliquez désormais régulièrement" (Choix multiples).

En complément des changements de pratiques cliniques, les répondants étaient interrogés sur leurs éventuels changements opérationnels. Ces derniers sont définis comme une "modification du processus de travail visant à prodiguer des soins". 63% des répondants ($N = 17$) affirment y avoir recours pour pallier les pénuries.

Comme pour le changement de pratique clinique, des propositions étaient suggérées pour détailler les changements opérationnels mis en place. Celle choisie le plus fréquemment concernait un changement des médicaments utilisés jusqu'alors en routine (protocoles, chariots d'urgence, *etc.*). A l'inverse le recours à la préparation magistrale (ou hospitalière) n'a regroupé que 5 réponses parmi les 17 répondants à cette question (figure 2.12).

Concernant le support matériel disponible, la quasi-totalité (93% | $N = 25$) des 27 répondants ne dispose pas d'un logiciel de prescription/dispensation des médicaments automatiquement alimenté par des informations sur les pénuries en cours et les alternatives potentielles (figure 2.13(a)). Une majorité moins marquée (85% | $N = 23$) dispose d'un protocole/plan d'urgence pour les substitutions thérapeutiques dues à des pénuries de médicaments (figure 2.13(b)).

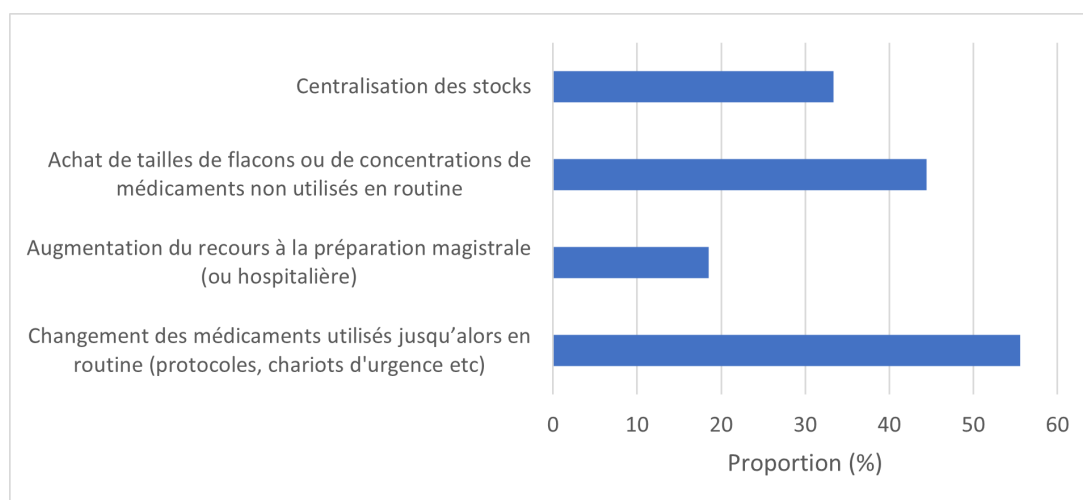


Figure 2.12 – Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 32C "Veuillez sélectionner tous les changements opérationnels qui vous semblent correspondre et/ou que vous appliquez désormais régulièrement" (Choix multiples).

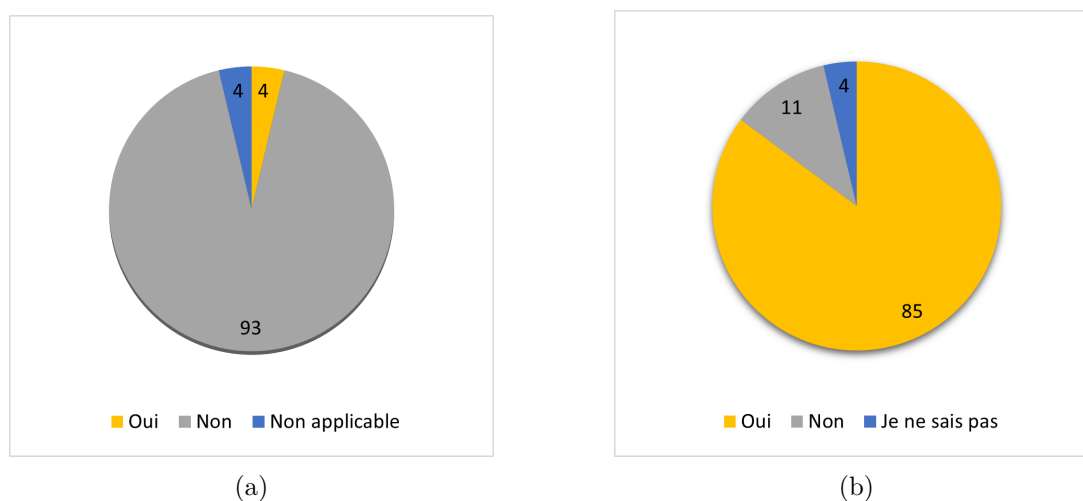


Figure 2.13 – (a) Diagramme circulaire illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 27C "Le logiciel de prescription/dispensation des médicaments est-il automatiquement alimenté par des informations sur les pénuries en cours et les alternatives potentielles dans votre hôpital?". (b) Diagramme circulaire illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 28C "Disposez-vous d'un protocole/plan d'urgence pour les substitutions thérapeutiques dues à des pénuries de médicaments dans votre hôpital?".

2.3.3.4 Rôle et responsabilité pharmaceutique

Parmi les propositions d'action évoquées par le questionnaire, la quasi-totalité des répondants se sont reconnus dans celle suggérant de "Surmonter la pénurie et informer tous les professionnels de santé par e-mails ou alertes informatiques" (96% | N = 26). Une proposition libre a été ajoutée décrivant un "essai de mise en place d'un protocole d'approvisionnement d'urgence au Canada mais problèmes administratifs et réglementaires (ATS et ANSM)" (Centre Hospitalier Francois Dunan, Saint-Pierre-et-Miquelon).

Le temps hebdomadaire consacré à la gestion des ruptures est supérieur à 6 heures pour la majorité des répondants (41% | N = 11). Cependant, les réponses sont hétérogènes puisque qu'une proportion équivalente est répartie dans les trois premières catégories : 11% (N = 3) y consacre moins d'1 heure par semaine, 22% (N = 6) entre 1 et 2 heures par semaine et 11% (N = 3) entre 2 et 3 heures par semaine (figure 2.14).

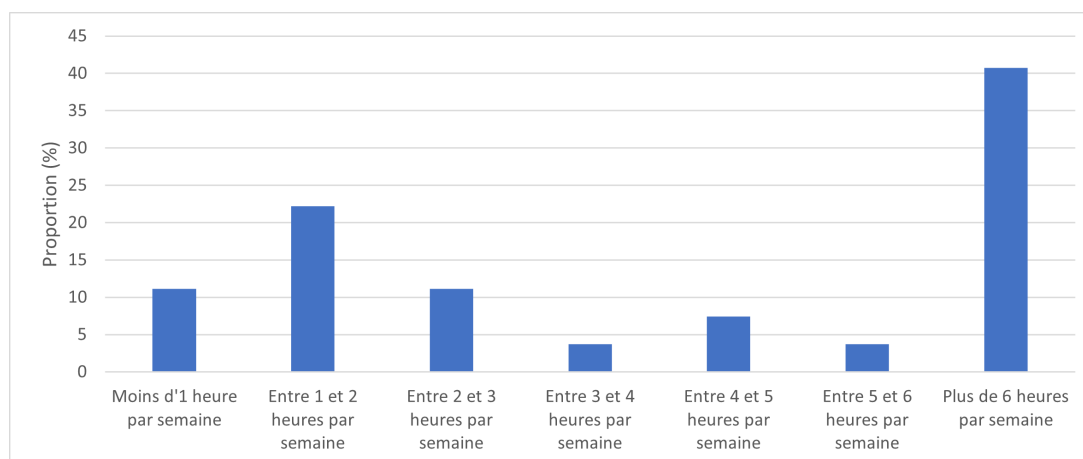


Figure 2.14 – Histogramme illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 34C "Quel est le temps hebdomadaire consacré à la gestion des ruptures ?".

2.3.3.5 Solutions apportées

Chaque participant a été sollicité pour évaluer une série de solutions en les notant sur une échelle de Likert. Dans l'ensemble, la majorité a attribué une note de 5 aux quatre solutions proposées. "L'amélioration de la communication entre toutes les parties prenantes (fabricants, fournisseurs parallèles, grossistes et professionnels de santé)" est la solution qui a été préférée par les répondants avec une moyenne de 4,6 points sur 5. A l'inverse "Le renforcement de la collaboration entre les pays européens et les institutions européennes" a montré moins d'adhésion avec des réponses plus dispersées ; moins de la moitié (44%) lui donne une note de 5, et l'autre moitié se répartie presque équitablement entre 1 et 4 (moyenne de 3,6/5).

La figure 2.15 montre les différentes notes attribuées pour chacune des solutions suggérées pour faire face aux pénuries.

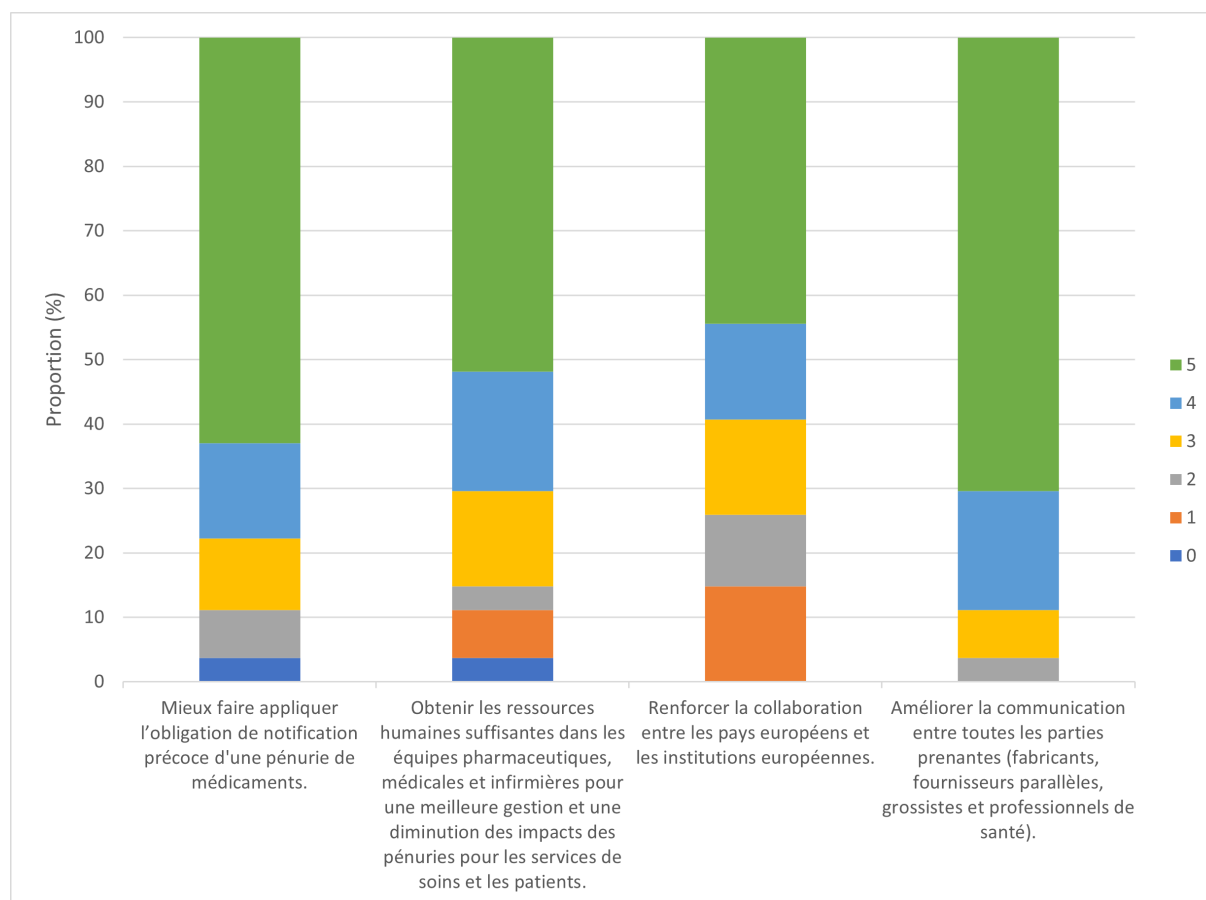


Figure 2.15 – Histogramme illustrant pour chacune des propositions d'amélioration (35C, 36C, 37C, 38C) les proportions de note attribuée de 0 à 5 (échelle de Likert) chez les 27 répondants.

Les répondants étaient ensuite invités à proposer librement des solutions, lesquelles ont été regroupées par catégorie d'idées :

- *Prévenir le mésusage* : "Rappeler le bon usage et vigilance sur les dispensations" (CHU Guadeloupe).
- *Anticiper les alternatives* : "Livret des alternatives en cas de rupture par spécialité", "Prévoir à l'avance les alternatives avant une pénurie avérée" (CHU Guadeloupe).
- *Contraindre les industriels à communiquer sur les pénuries* : "Augmenter les contraintes sur les fournisseurs pour respecter leurs engagements" (CH Maurice Selbonne, Guadeloupe), "Ce sont les laboratoires qui orchestrent les pénuries pour des notions libérales" (CH de Saint-Martin, Saint-Barthélemy & Saint-Martin).
- *Anticiper les stocks* : "Faire des stocks de sécurité" (CH de l'Ouest Guyanais Franck Joly, Guyane), "Augmentation du stockage" (Groupe de Santé Clinifutur, la Réunion), "Augmenter les stocks à 9 - 10 mois pour les MITM et DMS essentiels afin de ne pas ressentir les ruptures de stocks de courtes durées" (Centre Hospitalier de Mayotte), "Avoir un stock de sécurité dans les outre-mer qui tienne compte des délais d'approvisionnement (absence de grossiste à St Pierre et Miquelon)" (CH Francois Dunan, Saint-Pierre-et-Miquelon).

- *Organiser des circuits courts via des pays limitrophes* : "Avoir une autorisation d'importer des médicaments du Canada en cas de pénurie de produits critiques" (CH Francois Dunan, Saint-Pierre-et-Miquelon), "Achats à l'étranger dans pays de proximité sous critère qualité" (CH de Polynésie Française).
- *Travailler collectivement* : "Communauté de pratique de pharmaciens d'outre-mer pour remonter les difficultés communes à l'outre-mer" (CHU Martinique), "Meilleure coopération à l'échelle régionale pour la gestion des pénuries" (CH du Marin, Martinique), "Réseau d'entre-aide régionale" (Agence de Santé Wallis et Futuna), "Emprunts avec les autres établissements de santé de l'île" (CHU Guadeloupe).
- *Développer les préparations magistrales* : "Souvent préparations magistrales à partir de matière première" (CH de Polynésie Française).

2.3.4 Impact sur la prise en charge des patients

Parmi les catégories de médicaments présentées, 19 répondants ont identifié les "Anti-infectieux" comme étant la catégorie la plus sujette à des pénuries, suivis en seconde position par les médicaments de l'"Anesthésie-réanimation". Pour les autres catégories, toutes ont été choisies entre 2 fois (pour la "Toxicologie") et 11 fois (pour les "Antalgiques" et les "Médicaments dérivés du sang et de l'hémostase"). La catégorie "Autre" a regroupé les réponses de deux répondants qui ont spécifié "Neurochirurgie" et "Dialyse" (figure 2.16).

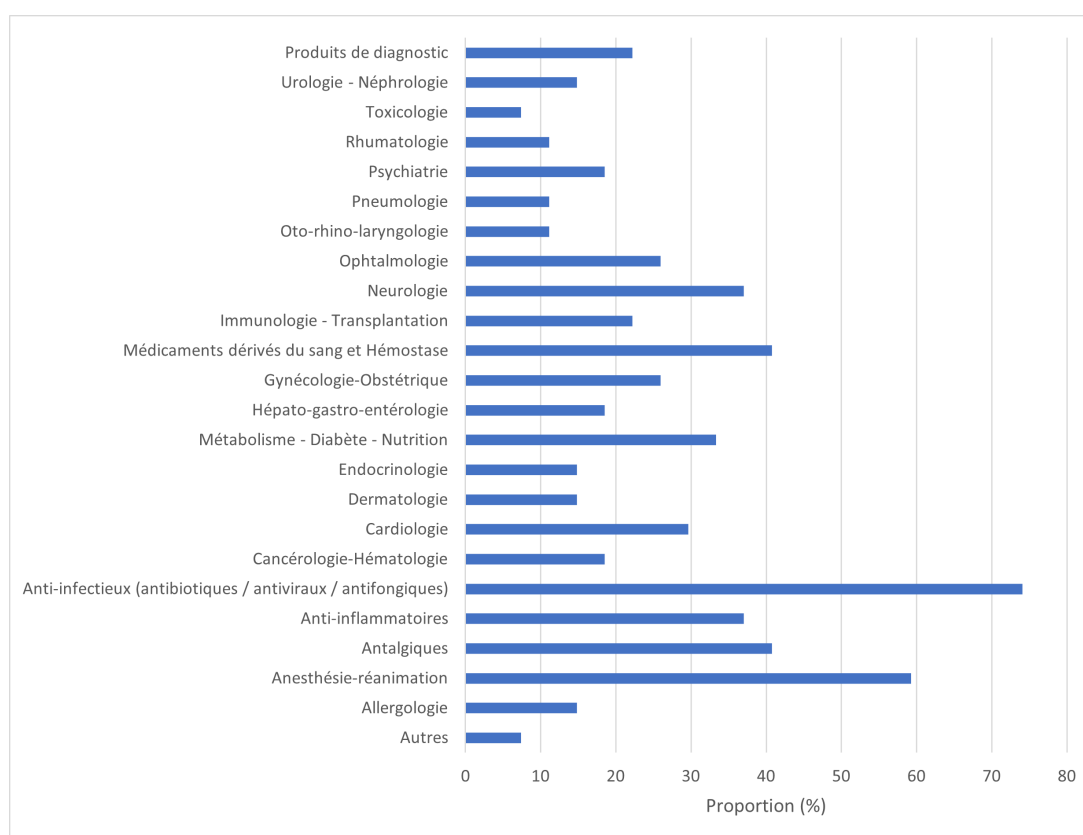


Figure 2.16 – Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 40D "Dans quel(s) domaine(s) médical(aux) votre hôpital est-il le plus souvent confronté à des pénuries ? Veuillez-vous référer à l'année 2022" (Choix multiples).

Selon 67% (N = 18) des répondants, les pénuries survenues en 2022 ont eu un impact sur les soins prodigués aux patients (figure 2.17).

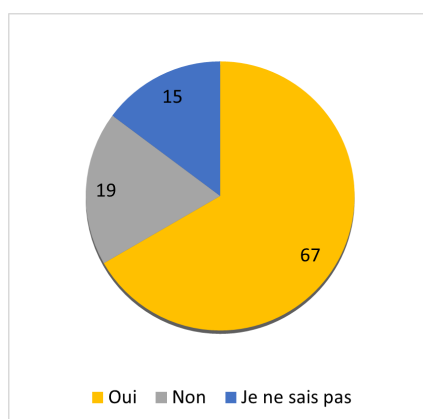


Figure 2.17 – Diagramme circulaire illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 41D "La/les pénurie(s) que vous avez connue(s) en 2022 a-t-elle/ont-elles eu des impacts sur les soins prodigués aux patients dans votre hôpital?".

Ces derniers étaient invités à sélectionner le type d'impact causé par les pénuries sur les soins aux patients parmi plusieurs propositions suggérées. Celle ayant recueilli l'adhésion de 80% des répondants implique un retard dans la prise en charge et/ou dans la continuité des soins comme le montre la figure 2.18.

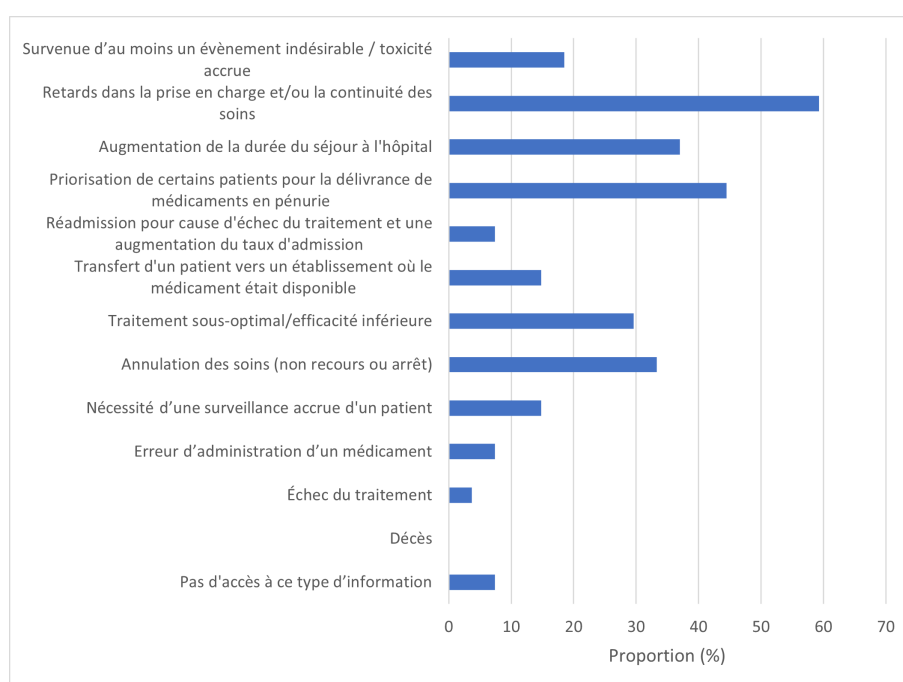


Figure 2.18 – Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions de réponses (N = 18) à la question 42D 'Veuillez choisir le type d'impact que les pénuries de médicaments ont eu sur les soins aux patients dans votre hôpital' (Choix multiples).

Les mêmes pharmaciens devaient alors évaluer la gravité des pénuries sur une échelle de Likert. Plus de 70% des réponses sont réparties équitablement entre 4 et 5 conduisant à une moyenne des notes à 4 sur 5.

La majorité des répondants ne procèdent pas à une analyse de risques des pénuries comme illustré sur la figure 2.19.

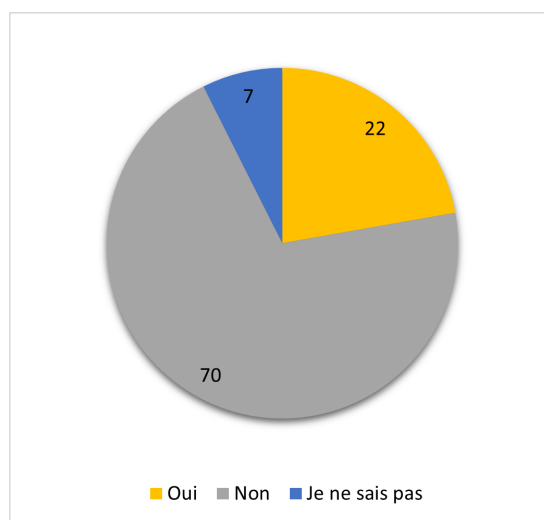


Figure 2.19 – Diagramme circulaire illustrant les proportions de réponses (N = 27) à la question 44D "Procédez-vous à des analyses de risques en cas de pénurie ?"

Pour le faible quart réalisant une analyse de risques, l'outil le plus choisi est le Comité de Retour d'EXpérience avec la méthode Orion® (CREX) [68] comme le montre la figure 2.20.

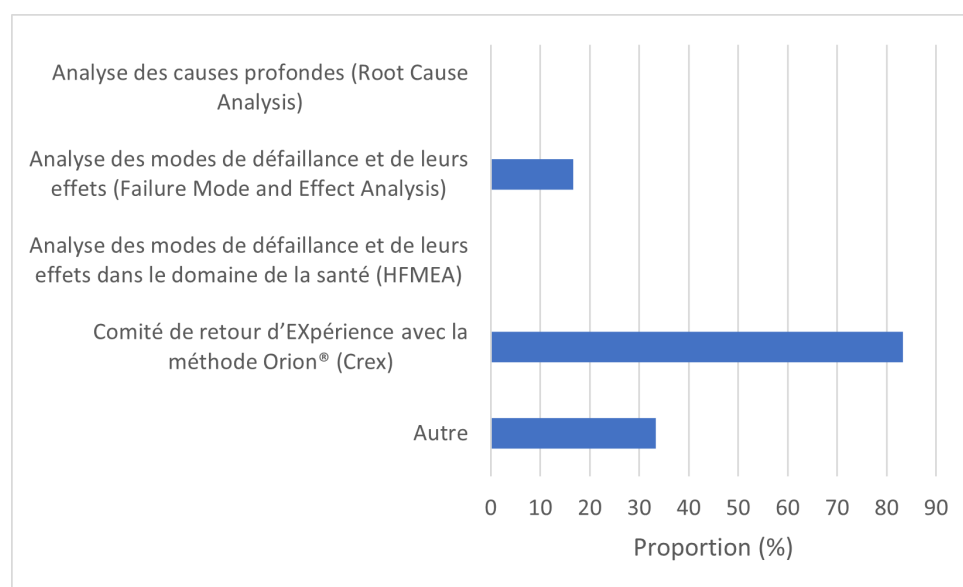


Figure 2.20 – Diagramme à barres horizontales illustrant les proportions des réponses (N = 6) à la question 45D "Quel(s) outil(s) utilisez-vous pour effectuer l'analyse des risques ?" (Choix multiples).

2.4 Discussion

L'enquête réalisée dans le cadre de cette étude propose une analyse descriptive de la "crise du médicament" telle qu'elle est perçue en Outre-mer. Le faible taux de participation (41%) s'explique en partie par un turnover élevé dans ces territoires.

Bien que tous relevant de territoires ultramarins, les répondants présentent une diversité en termes de géographie, de démographie, de structures (certains étant des régions ultrapériphériques, d'autres des pays et territoires d'Outre-mer) et de législations (en particulier le gouvernement autonome de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie Française), les confrontant à des problématiques différentes.

La pénurie de médicaments est perçue de manière quasi-unanime par les répondants ultramarins comme un enjeu majeur entravant la prestation des soins. La proportion est plus faible quant à la problématique d'approvisionnement en DM en terme de qualité et de continuité des soins. Cette vision est partagée avec les pharmaciens européens interrogés dans l'enquête de l'EAHP [25].

Les médicaments les plus confrontés à des pénuries selon les pharmaciens interrogés sont en premier lieu les anti-infectieux suivis des médicaments d'anesthésie-réanimation. Leur substitution peut s'avérer difficile et un retard de soins potentiellement mortel. C'est pourtant bien un retard de prise en charge et/ou de continuité des soins que relève la majorité des répondants comme type d'impact de pénurie des médicaments. La rupture d'anesthésiques peut conduire à une mauvaise tolérance du produit substitué ou à une annulation ou un transfert de prise en charge vers un autre hôpital avec des impacts économiques et cliniques importants [69, 70]. L'absence d'anti-infectieux adapté peut être à l'origine de résistances et de complications cliniques [71]. Selon une étude s'appuyant sur la base de données nationale de la Pharmacovigilance française, le nombre de cas d'effets indésirables liés à une rupture d'approvisionnement en médicaments a connu une augmentation sans précédent entre 2010 et 2019 (date de la fin de l'étude). Les cas rapportés concernent des effets indésirables résultant de la substitution du médicament d'origine. Le médicament de substitution présente alors un défaut d'efficacité, des effets secondaires ou est à l'origine d'une erreur médicamenteuse. Les classes thérapeutiques les plus impliquées sont les médicaments du système nerveux, cardiovasculaire et anti-infectieux [72].

Dans le rapport de l'EAHP [25], ce sont les agents antimicrobiens, désignés "anti-infectieux" dans cette étude, qui apparaît en tête des pénuries, affichant de loin la plus grande proportion de réponses, tant chez les pharmaciens que chez les médecins, infirmiers et autres professionnels de santé interrogés. Les autres pénuries de médicaments se partagent entre différentes catégories chez les mêmes répondants européens (analgésiants, médicaments dérivés du sang, de cardiologie, d'oncologie ou encore de pédiatrie).

Les causes les plus fréquemment sélectionnées comme étant à l'origine des pénuries sont les problèmes dans la chaîne d'approvisionnement et ceux liés plus directement à la production : problème de fabrication ou pénurie en principe actif pour les médicaments et pénurie ou arrêt d'un composant, d'une pièce ou d'un accessoire pour les DM.

Par ailleurs, ces dysfonctions de production perçues par les répondants ne trouvent que peu

d'appui, selon eux, de la part des fabricants. En effet, des réponses libres ont permis de faire remonter des problématiques de lots à péremption trop courte au moment de la commande au fournisseur (CHU Guadeloupe) qui se rajoutent à des quotas de commande dû à des volumes de transport limité. De plus, les pénuries ne sont communiquées que sur demande explicite auprès du fournisseur.

Devant des pharmaciens démunis, une obligation a pourtant été instaurée par décret imposant aux laboratoires pharmaceutiques le signalement de ruptures ou risques de ruptures des médicaments appartenant à la liste des MITM de l'ANSM. D'autres mesures y sont rattachées comme la constitution d'un stock de sécurité minimal et l'élaboration de Plans de Gestion des Pénuries (PGP)[73]. L'ANSM se charge de communiquer, par la suite, ces signalements *via* un tableau consultable sur son site.

Une nouvelle fois, cette initiative gouvernementale ne semble pas faire l'unanimité des pharmaciens d'outre-mer puisque plus de la moitié ne sont pas convaincus quant à son utilité et sa mise à jour régulière. Parmi ceux encourageant cette initiative ($N = 12$), ils ne sont que 67% ($N = 8$) à l'utiliser comme source d'information. Cette tendance est visible à l'échelle européenne, la moitié seulement des pharmaciens affirme que leur système de notifications national est utile et régulièrement mis à jour.

Ainsi l'organisation des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) d'Outre-mer semble reposer sur une gestion inter ou intra-établissement. Elle rencontre aussi des obstacles dans son efficacité particulièrement en termes de Système d'Information (SI). Les logiciels de gestion ne sont pas adaptés aux problématiques d'approvisionnement pour certains établissements (CH de Mayotte) ou ne permettent pas de fixer un stock critique (Agence de Santé de Wallis-et-Futuna). Concernant le logiciel de prescription/dispensation des médicaments, un seul pharmacien bénéficie d'un système automatiquement alimenté par des informations sur les pénuries en cours et les alternatives potentielles. Ce dernier apparaît pourtant d'une pertinence cruciale pour l'ensemble des pharmaciens ultramarins puisque tous ont répondu avoir déjà été contraints d'adapter leurs pratiques cliniques et opérationnels. Ces adaptations portent principalement sur le circuit du médicament : changement d'un protocole ou d'une voie d'administration, recours à un autre médicament avec une efficacité et une sécurité non équivalente et changements de médicaments utilisés jusqu'alors en routine. Sachant que les médicaments sont la troisième cause d'Événements Indésirables Graves (EIG) liés aux soins [74], il paraît alors essentiel d'encadrer son circuit par des moyens notamment informatiques.

Ces ressources informatiques existent pourtant en plus grande proportion chez les pharmaciens hospitaliers européens. En effet, comme indiqué dans le rapport de l'EAHP [25], 14% ont accès à un logiciel de prescription/dispensation des médicaments automatiquement alimenté par des informations sur les pénuries en cours et les alternatives potentielles. Des outils d'anticipation y sont également plus généralisés que chez leurs confrères ultramarins. 37% disposent d'une liste de médicaments essentiels (ne devant jamais faire l'objet d'une pénurie) et 32% d'un protocole/plan d'urgence pour les substitutions thérapeutiques contre respectivement 10 points

de moins (27%) et 20 points de moins (11%) en Outre-mer. Deux tiers des pharmaciens hospitaliers européens participent à groupe de travail sur les pénuries de médicaments contre 31% en Outre-mer. Dans les deux cas, ces équipes dédiées aux pénuries sont principalement localisées à l'échelle hospitalière ou nationale et peuvent permettre de coordonner des stratégies pour pallier les pénuries. Cette coordination peut perdre de sa pertinence dans l'isolement des Outre-mer. En revanche, une plus grande adaptabilité y est observée. La totalité des pharmaciens ultramarins a réalisé des changements cliniques contre 75% des pharmaciens européens. Quant aux changements opérationnels, 63% des répondants ultramarins en ont réalisé contre 55% des répondants européens [25].

Dans ce contexte, c'est l'amélioration de la communication entre toutes les parties prenantes (fabricants, fournisseurs parallèles, grossistes et professionnels de santé) qui est la solution la plus soutenue par les répondants. Elle trouve un écho dans une proposition antérieure intitulée "Promouvoir la transparence et la qualité de l'information" érigée comme un des quatre axes d'une feuille de route ministérielle couvrant la période 2019-2022 [36]. Cette feuille de route établie en juillet 2019 sous l'égide d'Agnès Buzyn, alors ministre des Solidarités et de la Santé, comprenait 28 mesures pour lutter contre les pénuries et pour améliorer la disponibilité des médicaments en France. Le 17 mai 2023, l'audition d'Agnès Buzyn dans le cadre de l'enquête du Sénat sur la pénurie des médicaments a été l'occasion de dresser un bilan de ces mesures perçues alors comme un échec puisque n'ayant pas permis d'endiguer l'aggravation du phénomène [8]. Outre un contexte de pandémie mondiale et de changements ministériels et administratifs ne favorisant pas la mise en place de mesures, Agnès Buzyn déplore aussi un manque d'outils informatiques. Elle expose également les complications liées au nombre considérable et variable d'acteurs impliqués dans la chaîne de production et de distribution du médicament (agences réglementaires, industriels, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine, prescripteurs, *etc.*). L'un des outils mis en avant pour répondre à ces enjeux est la plateforme DP-Ruptures développée en mars 2013 par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP). Initialement destinée aux pharmaciens d'officine, elle a été ouverte aux PUI en mai 2020 puis aux grossistes-répartiteurs à l'été 2021. Pourtant en Outre-mer, aucun des pharmaciens hospitaliers n'ont répondu l'utiliser comme base de données des pénuries. Leurs choix se tournent vers des modules de centrales d'achat ou ceux en partenariat avec des groupements d'achat tels que HospiStock. L'élargissement d'accès de DP-Ruptures à tous les acteurs de la chaîne de distribution pourrait en faire un outil de coordination entre chaque entité à condition qu'ils y participent activement. Ce projet, déjà inclus dans les mesures d'Agnès Buzyn, a été poursuivi dans les conclusions de la commission d'enquête du Sénat comme principale recommandation [8]. La nouvelle feuille de route gouvernementale de lutte contre les pénuries en produits de santé communiquée au début de l'année 2024, appuie la transparence de l'information et la responsabilisation de tous les acteurs de la chaîne du médicament [39]. DP-Ruptures est présenté comme le canal privilégié afin d'assurer une exhaustivité des données, ayant pour projet d'obliger les exploitants d'y renseigner leurs informations de ruptures. Un protocole d'échange de données entre pharmacies d'officine et distributeurs, Pharma ML, est mentionnée également dans la feuille de route pour fluidifier la communication.

Cette communication reste primordiale pour l'anticipation des stocks et des commandes par les pharmaciens ultramarins. C'était déjà dans cette recherche de coopération inter-professionnelle qu'avait été créée la communauté de pratique PharmApprOM en octobre 2020 [75]. Rassemblant 65 pharmaciens exerçant dans des établissements de santé (publics et privés) d'Outre-mer en 2022, cette communauté s'est développée pour devenir une association en décembre 2023. Son ambition reste la même : trouver des solutions sur les difficultés récurrentes d'approvisionnement par le biais de groupes de travail.

En revanche, la proposition suggérant un renforcement de la collaboration entre les états et les institutions européens a rassemblé la note la plus basse chez les répondants d'outre-mer. C'est pourtant au niveau européen que le gouvernement français voit un possible levier d'inversion de la tendance des pénuries. Agnès Buzyn y avait fait l'objet de son troisième axe de la feuille de route "Renforcer la coordination nationale et la coopération européenne" et la nouvelle feuille de route gouvernementale décline chacune de ses mesures sur l'échelon européen. En effet, la stratégie de négociations des prix face aux industriels n'a de poids qu'à l'échelon européen permettant également de réduire la compétition entre États européens par des achats groupés. C'est aussi ce que soutient l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans son rapport de la 71^e assemblée mondiale de la santé : "Les achats conjoints ou groupés aux niveaux national, régional et mondial se sont avérés un moyen efficace d'obtenir des prix plus bas et d'offrir de bonnes possibilités d'expansion" [13]. Bien que cette stratégie collaborative puisse entraver l'attractivité du marché européen, cette négociation des prix est indispensable pour maintenir l'accès à tous aux soins dans un contexte de surendettement de la Sécurité Sociale où 43% des hôpitaux publics sont déficitaires en 2021 [76].

Cette situation financière est particulièrement préoccupante en Outre-mer comme en témoigne le rapport de la commission d'enquête sur le coût de la vie dans les collectivités territoriales en juillet 2023 [77]. Il y décrit des surcoûts inhérents à l'insularité, à l'éloignement, aux inégalités sociales, mais aussi à la problématique du coût de la vie. Bien que les établissements situés dans des départements et des régions d'Outre-mer soient les principaux bénéficiaires des aides à la contractualisation, destinées à financer ponctuellement et temporairement les établissements de santé, elles restent largement insuffisantes [76].

Plus d'un quart des répondants ont spontanément évoqué les difficultés financières des hôpitaux comme étant à l'origine des pénuries. En effet, chez certains d'entre eux, en l'absence de trésorerie nécessaire pour payer les factures mandatées, les fournisseurs impactés bloquent les commandes ultérieures. Ce facteur indirect de pénuries a été mentionné par le CHU de Guadeloupe, le CHU de Martinique, le CH du Marin (Martinique), le CH de Saint-Martin (Saint-Barthélemy & Saint-Martin), et le CH du Nord (CHN, Nouvelle-Calédonie). Le directeur général de ce dernier mentionne, dans une lettre d'information, un déficit structurel de son budget et des difficultés de trésorerie liées essentiellement au cumul de la non-rémunération d'une partie de son activité. Avec une dette de 5,2 milliards de francs CFP (43,5 millions d'euros) et des délais entre 12 et 18 mois de paiement entraînant le refus d'approvisionnement des fournisseurs, les acheteurs doivent travailler chez des fabricants qui acceptent de fournir l'établissement en contrepartie de prix bien supérieurs.

Ce paramètre financier demeure pourtant le critère de choix lors des procédures d'appels d'offres. Le prix est, sans équivoque, le critère privilégié par la majorité des répondants aussi bien concernant la sélection des marchés de médicaments que de DM. Cette sélection se fait au détriment de critères de qualité ou de la fiabilité du fournisseur.

2.5 Conclusion de la partie

L'approvisionnement mondial des produits de santé connaît un changement sans précédent marqué par des pénuries d'origine multifactorielle.

La perception des ruptures entre pharmaciens européens et ultra-marins se ressemble en termes de causes, de quantités et d'impacts, tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux.

En revanche, les stratégies élaborées pour y faire face se distinguent en proportions. Bien que la majorité des pharmaciens européens indiquent avoir recours à des changements cliniques et opérationnels suite à une pénurie, ces proportions restent en deçà de celles des répondants ultra-marins. La mise en place de groupes de travail, de listes de médicaments ne devant jamais faire l'objet de rupture, et d'outils informatiques sont cependant plus nombreux chez les praticiens européens qu'ultramarins. Ces derniers sont toutefois à l'origine d'une association, PharmApprOM, pour faire face aux difficultés croissantes d'approvisionnement, témoignant de leur volonté de coordination inter-territoriale.

Ce sont désormais des échanges à l'échelle de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement que défendent les pharmaciens ultramarins et leurs homologues européens. Une communication plus efficace entre tous les acteurs de cette chaîne d'approvisionnement est primordiale et fait l'objet de recommandations des organismes de santé internationaux.

Le facteur de souveraineté d'approvisionnement des produits de santé doit également être placé au centre des critères d'achat des établissements de santé. Cela nécessite de s'affranchir de prix parfois avantageux, généralement déterminant dans l'attribution des marchés publics et donc d'avoir recours à des moyens financiers supplémentaires. Une entité européenne paraît alors le support le plus à même d'argumenter face aux industriels.

Partie 3

Discussion générale

Sommaire

3.1	Introduction de la partie	60
3.2	Prise de conscience nationale et mise en œuvre de mesures offensives	60
3.2.1	Concentrer les actions sur une catégorie précise de médicaments "essentiels"	61
3.2.2	Inclure tous les acteurs du circuit d'approvisionnement	63
3.3	L'Europe comme moteur principal	63
3.3.1	Un cadre de pilotage plus large des institutions européennes pour potentialiser ses actions	64
3.3.2	Une relocalisation de la production des produits de santé à l'échelle européenne	65
3.4	Les pharmaciens d'outre-mer : mise en place de mesures adaptées .	67
3.4.1	Une chaîne logistique à simplifier	69
3.4.2	Des paramètres économiques à alléger	71
3.4.3	Une place des territoires ultramarins dans les politiques nationales et européennes à faire peser	73
3.4.3.1	A l'échelle européenne	73
3.4.3.2	Au niveau national	73
3.4.4	Une souveraineté sanitaire et la mise en place de circuits courts	74
3.5	Conclusion de la partie	76

3.1 Introduction de la partie

La lutte contre les pénuries en produits de santé est aujourd'hui une priorité des autorités de santé nationales et européennes ainsi que des dirigeants. Plusieurs mesures, issues de plans nationaux ou européens, ont déjà été entreprises et s'alignent sur des objectifs visant à éliminer les facteurs identifiés comme étant à l'origine des pénuries. Cependant, ces facteurs, déclenchant ou favorisant les pénuries, sont en constante mutation et dépendent de la posture du territoire impacté en termes de système de santé, réglementation, ressources industrielles, *etc.*

Dans une première partie, il convient de présenter les actions du gouvernement français. Ces dernières associent le ministère de la Santé et des Solidarités et le ministère délégué chargé de l'Industrie et de l'Énergie, témoignant de la nécessité d'une prise en compte globale de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Cette lutte est liée intrinsèquement à celle de l'Union Européenne (UE) qui incarne le levier de force nécessaire contre un phénomène structurel mondial. Les moyens d'action européens, déjà démontrés lors de la pandémie de COVID-19, sont discutés dans la deuxième partie. La place des outre-mer dans ces plans d'actions est alors difficile à discerner, bien qu'étant reliée à l'Europe et de manière privilégiée à la France. La priorisation des actions à mener nécessite d'être redéfinie en fonction des problématiques locales, et fait l'objet de la troisième partie.

3.2 Prise de conscience nationale et mise en œuvre de mesures offensives

La prise en considération des pénuries en produits de santé par les gouvernements s'est faite progressivement depuis le début des années 2010. Elle s'est principalement traduite par un renforcement des obligations en matière de prévention et de déclaration des ruptures pour les exploitants ou les titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et pour les grossistes-répartiteurs. Cependant, ce dispositif législatif et réglementaire, de plus en plus étayé, est orienté sur la gestion des tensions ou des ruptures sans agir sur leurs origines profondes notamment au niveau des étapes de production.

Une feuille de route initiée en 2019 est la première à prioriser l'action de l'État sur les pénuries en médicaments [36]. Mise en œuvre par Agnès Buzyn, ministre de la santé de 2017 à 2020, cette feuille de route est déclinée en 28 mesures pour lutter contre les pénuries et pour améliorer la disponibilité des médicaments en France. Les moyens déployés ont été en partie limités par la pandémie de COVID-19 et n'ont pu atténuer l'aggravation du phénomène de pénuries.

Le 21 février 2024, une nouvelle feuille de route est publiée par le ministère de la Santé et des Solidarités et vient compléter les mesures de la précédente [39]. Sur l'appui du rapport de la commission d'enquête sénatoriale sur les pénuries en produits de santé publié en 2023 [8], la stratégie menée cherche à "garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle". Elle est construite autour de 4 axes affichant comme objectifs sur la période 2024-2027 :

- la gestion d'urgence des ruptures ou des tensions d'approvisionnement
- l'amélioration de la disponibilité des médicaments par des actions de santé publique
- l'amélioration de la disponibilité des médicaments par des actions économiques
- la transparence de l'information

Ces axes d'amélioration s'appuient en partie sur une liste de médicaments dits "essentiels" dont la réalisation est détaillée dans la section 3.2.1. En effet, une fois identifiés, ces médicaments essentiels font l'objet de mesures spécifiques : surveillance renforcée par l'ANSM et obligations d'alertes, études d'évaluation de pertes de chances en cas de pénuries, mise à disposition d'alternatives thérapeutiques telles que des "préparations spéciales", renforcement des mesures de bon usage, revalorisation ciblée des prix associée à des clauses permettant de sécuriser leur capacité d'approvisionnement, *etc.*

Des actions, portant sur des échéances à plus longs termes, visent une relocalisation en France de la production de 25 médicaments essentiels présentant des facteurs de vulnérabilité industrielle. Le paracétamol a déjà pu bénéficier de cette relocalisation dans les usines de Sequens en Isère avec le soutien de l'État et dont la production est annoncée opérationnelle en 2025/2026 [78].

A plus court terme, la loi du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 encadre des mesures d'urgence de lutte contre les pénuries : dispensation par les pharmacies d'officine de préparations hospitalières spéciales, ordonnances conditionnelles permettant la dispensation d'antibiotiques après la réalisation de Tests rapides d'orientation diagnostique (Trod) et délivrance de médicaments à l'unité [79].

3.2.1 Concentrer les actions sur une catégorie précise de médicaments "essentiels"

Une liste de médicaments sélectionnés au sein du large panel thérapeutique est un outil nécessaire pour cibler des actions dont l'objectif est préalablement défini. Ce dernier va établir les critères de sélection des médicaments permettant une liste exhaustive qui reste évolutive.

Cet outil, est, par exemple, entrepris par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1977 avec la rédaction d'une liste des médicaments essentiels (*Essential Medicines List*) en lien avec sa mission de promotion de la santé à l'échelle mondiale. Mise à jour régulièrement, elle a pour ambition d'identifier les médicaments dont l'accès devrait être universel et est destinée à être adaptée à chaque pays en fonction de leurs risques sanitaires [80].

Concernant les phénomènes de pénuries en produits de santé, la France est l'un des premiers États à promouvoir la nécessité de définir les médicaments nécessitant un dispositif de gestion d'approvisionnement particulier. En effet, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé fait apparaître pour la première fois la catégorie des Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM). Ces derniers sont sélectionnés sur un critère sanitaire assez large dont les limites sont définies par "[une mise] en jeu [du] pronostic vital des patients à court ou moyen terme ou une perte de chance importante lors de leur interruption" (article L5111-4 du CSP). Référencés sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), les MITM regroupaient initialement 25 vaccins et plus de 250 catégories de

traitements contre un total d'environ 6 000 MITM aujourd'hui.

La stratégie gouvernementale de lutte contre les pénuries de médicaments dictée par la dernière feuille de route a initié l'élaboration d'une nouvelle liste de médicaments "essentiels", regroupant 450 Dénominations Communes Internationales (DCI) [37]. Les médicaments ont été sélectionnés parmi ceux commercialisés sur le marché français à l'aide de la méthode Delphi [81], méthode collaborative impliquant plusieurs sociétés savantes françaises sous l'égide de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR). Ces dernières attribuaient, selon leur expertise, une cotation de criticité pour chacun des médicaments basée sur leur fréquence d'utilisation et la gravité de rupture médicamenteuse. Ainsi, cette liste prend en compte à la fois la pratique clinique des prescripteurs français ainsi que le maintien de qualité des soins.

Un sous-ensemble de médicaments se démarque de cette liste par des critères de vulnérabilités industrielles davantage liés aux ruptures, analysés conjointement par l'ANSM et la Direction Générale des Entreprises (DGE). Ces critères de vulnérabilité, qui font l'objet du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et du Conseil Général de l'Économie (CGE), prennent en compte par exemple, pour un médicament donné, le nombre de producteurs, leur localisation et la fréquence des ruptures de stock [82]. L'identification de ces médicaments permet d'orienter la stratégie de réindustrialisation vers leur production ainsi que de diversifier les sous-traitants [39].

Dévoilée le 13 juin 2023, cette liste questionne certains prescripteurs et sociétés savantes n'ayant pas participé à son élaboration quant à la méthodologie conduite, notamment l'absence d'implication de l'ANSM et de la Haute Autorité de Santé (HAS), ainsi qu'à la présence (inhibiteurs de la pompe à protons en surnombre) ou l'absence de certaines molécules (la rifampicine étant le seul antituberculeux représenté ou encore les thérapies de rhumatologie n'incluant que le rituximab) [83, 84]. Cependant, cette liste n'est pas figée mais au contraire, est destinée à être actualisée annuellement en s'adaptant aux évolutions de pratiques.

Par ailleurs, la liste des médicaments "essentiels" n'a pas vocation à remplacer celle des MITM, ni en faire une redondance mais à engager des actions en complément des obligations déjà imputables aux MITM. La directrice générale de l'ANSM, Christelle Ratignier-Carbonneil, souligne la réalisation de la liste des médicaments "essentiels" sur "la concaténation de deux séries de données", celles fournies par la Direction Générale de la Santé (DGS) avec les sociétés savantes combinées aux facteurs de vulnérabilité de la chaîne de production identifiés par les industriels, la différenciant ainsi des objectifs poursuivis par les MITM [8].

Les Dispositifs Médicaux (DM) devraient faire l'objet d'une démarche similaire de prévention et d'anticipation des pénuries dans une deuxième feuille de route.

À l'échelle européenne, la coordination de la politique du médicament impose également la nécessité d'une liste de médicaments "essentiels" au sein de l'UE prenant en compte la pluralité des pratiques de prescription parmi les États membres. Fin 2023, suite à son engagement dans la lutte contre les pénuries de médicaments, la Commission européenne a établi, avec la collaboration de l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMA)

et l'ensemble des États membres [85], une liste de médicaments critiques. La sélection des médicaments concernés croise à la fois l'importance thérapeutique et les alternatives disponibles, répertoriant ainsi plus de 250 molécules qui pourront appuyer la prochaine réforme sur la législation pharmaceutique de l'UE [86].

3.2.2 Inclure tous les acteurs du circuit d'approvisionnement

La coopération entre tous les acteurs du circuit d'approvisionnement des produits de santé est indispensable pour permettre une lutte coordonnée contre les pénuries.

La réglementation a permis d'encadrer des obligations de service public adressées aux titulaires ou exploitants d'AMM ainsi qu'aux grossistes-répartiteurs.

Fin novembre 2023, l'ANSM et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) ont mis en œuvre une charte d'engagement mobilisant les acteurs de la chaîne pharmaceutique pour le respect de l'éthique professionnelle. Cette charte engage moralement industriels, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine et hospitaliers autour de 9 points abordant une transparence mutuelle de l'information, une mobilisation équitable des stocks et des canaux de distributions ainsi que des commandes n'excédant pas les besoins des patients [87].

L'engagement du Président de la République, Emmanuel Macron, dans la relocalisation de la production de 25 médicaments stratégiques sur le sol français dans le cadre du plan "France Relance" a également permis de rallier le gouvernement aux défis d'une production locale avec les industriels [78].

3.3 L'Europe comme moteur principal

Les compétences de l'UE en matière de santé ont été étendues en 2007 par l'article 168 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) mais restent cependant limitées par le principe de subsidiarité des États membres. En effet, l'UE dispose d'une compétence réglementaire pour assurer "un niveau élevé de protection de la santé humaine" tout en respectant la politique de santé et les responsabilités sanitaires de chacun des États membres. Elle n'a donc pas le pouvoir d'établir une politique commune en santé, mais seulement d'encourager la coopération européenne.

Le renforcement d'actions conjointes européennes constituait déjà l'un des axes de la feuille de route ministérielle établie en juillet 2019 sous l'égide d'Agnès Buzyn qui plaçait alors la stratégie de lutte contre les pénuries de médicaments à l'échelon européen [36]. Dans cette perspective, une harmonisation des pratiques entre les États était envisagée mettant la France comme moteur de l'évolution du droit européen, elle-même dotée d'une réglementation déjà bien établie par rapport à ses homologues européens comme détaillé dans la partie 1.2.1. À cet objectif s'ajoutaient des mesures d'incitations financières et fiscales au maintien ou à la relocalisation de sites de production en France ou en Europe, de mise en place d'informations partagées sur les pénuries entre les pays européens et d'encouragement d'achats groupés de vaccins au niveau européen déjà inscrit le programme "Joint Action on Vaccination" lancé en 2018 [88].

Ces objectifs ont trouvé tout leur sens dans la crise sanitaire du COVID-19 qui a pu servir de catalyseur dans la mise en œuvre de certaines de ces ambitions. Un rapport consacré à l'UE et la santé menée par la commission des affaires européennes en juillet 2020 [89] a permis d'évaluer l'action de l'UE face à la pandémie de COVID-19. Il souligne ainsi la réalisation anticipée de contrats d'achat de vaccins par la Commission européenne sur accord des 27 États membres mais aussi de procédures conjointes de passation de marché afin de permettre à ses membres de disposer de certains équipements sanitaires à un tarif plus avantageux incluant les équipements de protection individuelle, les respirateurs et le matériel de laboratoire (kits, réactifs et autres équipements). Ces marchés communs s'appuient sur la décision 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil européen qui prévoit, dans un contexte de menaces transfrontières graves sur la santé, la mise en œuvre de procédures conjointes de passation de marché [90].

Le maintien et le renforcement d'une coordination européenne efficace face aux crises, dont a témoigné la gestion de la pandémie de COVID-19, se sont formalisés avec le programme "L'UE pour la santé" (*EU4Health*) engagé sur la période 2021-2027.

Le rapport de la commission d'enquête sénatoriale sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française propose alors des lignes directrices plus larges qui ne se restreignent pas au seul cadre des crises sanitaires [8].

3.3.1 Un cadre de pilotage plus large des institutions européennes pour potentialiser ses actions

L'action coordonnée et centralisée de l'UE doit être portée par un droit pharmaceutique européen qui la réserve, pour le moment, aux situations d'urgence de santé publique ou aux "événements majeurs".

Garante de l'autorité sanitaire européenne, l'EMA constitue l'entité de prédilection pour soutenir les mesures juridiques de lutte contre les pénuries en produits de santé. Depuis mars 2022, elle a déjà pu bénéficier d'un élargissement de ses missions au suivi et à la prévention des pénuries de médicaments par le règlement 2022/123 [91]. Cependant, elle ne dispose que de faibles moyens humains, scientifiques ou techniques ainsi qu'un financement presque exclusivement privé (provenant des frais tarifés aux industriels dans le cadre des processus d'AMM) mettant en jeu son impartialité.

Issue de la crise sanitaire de COVID-19, l'Autorité de préparation et de Réaction en cas d'Urgence Sanitaire, (*Health Emergency preparedness and Response Authority*, HERA) a permis de centraliser et de renforcer l'efficacité des actions en matière de santé au sein de la Commission européenne dans les situations d'urgence sanitaire. Instituée lors de la commission du 16 septembre 2021 [92], l'HERA a pour mission d'anticiper, de préparer et de réagir face aux menaces transfrontières graves par la mise en place de "contre-mesures" à l'échelle communautaire. Son action préventive recouvre les menaces bactériologiques, chimiques et nucléaires, les maladies émergentes, et l'antibiorésistance. Elle travaille en étroite collaboration avec l'EMA, cette dernière revêtant un rôle d'expertise scientifique conseillant l'HERA sur des menaces liées à des

maladies émergentes et les produits innovants disponibles. Leur complémentarité permet de mutualiser les données des industriels, de prévisions d'offre et de demande.

Cependant, les pénuries en produits de santé ne sont pas incluses dans les crises sanitaires majeures qui définissent les missions de l'HERA. Pourtant, compte tenu des situations d'urgence de santé publique qu'elles engendrent, leur intégration réglementaire dans le champ d'action de l'HERA est envisageable et permettrait la mobilisation d'outils adaptés pour la gestion des pénuries tels que ceux sus nommés (stocks de sécurité, PGP européens, *etc.*) ainsi que l'élaboration de groupements d'achats. L'HERA et l'EMA ont toutefois été mobilisées pour recenser les antibiotiques qui feraient l'objet d'une potentielle pénurie durant la période hivernale de 2023/2024 et celles qui suivront afin de coordonner des mesures garantissant leur disponibilité [93].

C'est dans cette nécessité d'adapter ces ressources aux nouveaux défis sanitaires, que la Commission européenne a annoncé, en avril 2023, une réforme de la législation pharmaceutique [86]. Cette dernière comporte un ensemble de mesures visant à améliorer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments en renforçant la résilience de la chaîne d'approvisionnement et sa sécurité. Ces mesures soutiennent la mise en place de marchés publics européens, le renforcement des capacités de production européennes, le développement d'un réseau de partenaires internationaux ainsi que la surveillance et la constitution de stocks européens et des obligations de services publics pour les fournisseurs.

La Commission européenne a également proposé, au début de l'année 2024, la mise en place d'une "alliance" pour les médicaments critiques, dont la liste est décrite dans la section 3.2.1, dans le but d'entreprendre de manière coordonnée des mesures structurelles autour de la vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement [94, 95, 96].

L'UE doit, en effet, se munir de l'encadrement juridique nécessaire pour promouvoir l'harmonisation des obligations européennes et la mobilisation communautaire. Dans le cas inverse, une hétérogénéité des pratiques peut amener à des disponibilités en produits de santé inégales. La France, par exemple, par son cadre réglementaire particulièrement exigeant, a accès à des stocks et des mesures d'urgences pour certains médicaments auprès des fournisseurs. Ces mesures ne peuvent se restreindre qu'à son territoire et doivent être renforcées par un cadre européen permettant un égal accès aux produits de santé.

À plus long terme, la convergence vers un marché européen doté d'un prix unique appuierait le poids de l'UE dans l'économie mondiale du médicament et renforcerait les négociations industrielles. Cependant, les systèmes de santé nationaux hétéroclites rendent difficile une conception commune d'une politique de santé ainsi qu'un marché européen unifié.

3.3.2 Une relocalisation de la production des produits de santé à l'échelle européenne

Les capacités de production locales de médicaments stratégiques nécessitent d'être pensées à l'échelle européenne. L'attractivité de l'industrie pharmaceutique de l'UE a été affaiblie par des coûts de main-d'œuvre faibles et des normes environnementales moins strictes et moins onéreuses

dans les territoires extra-européens, entraînant une délocalisation massive au cours des trente dernières années. Désormais dépendante des pays asiatiques pour la production des principes actifs, l'UE dispose d'une sécurité d'approvisionnement pharmaceutique affaiblie.

L'écart de compétitivité entre l'Europe et l'Asie a pu être évalué entre 30% à 40% selon une étude de PricewaterhouseCoopers mentionnée lors de l'audition de Vincent Touraille, président du Syndicat de l'industrie chimique organique de synthèse et de la biochimie (Sicos biochimie) [8]. Les leviers de compétitivité des pays de l'UE reposent alors sur le développement de nouveaux procédés plus efficaces mais aussi la mise en avant d'une performance environnementale et sociale, nécessitant de placer les enjeux de décarbonation et du respect des normes environnementales et sociales au centre des préoccupations.

Le rapport de la commission d'enquête sénatoriale sur la pénurie de médicaments [8] met en lumière des freins à la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne :

- des mesures législatives et réglementaires contraignantes : les règles de la commande publique et notamment de l'Organisation Mondiale du Commerce imposent une égalité de traitement difficilement compatible avec la prise en compte de la provenance territoriale des biens
- des contraintes financières pour les acheteurs de médicaments : le prix est généralement le critère de choix des appels d'offre occultant les préoccupations de souveraineté sanitaire et industrielle
- une unanimité encore partielle quant à une production vertueuse au niveau environnementale et sociale de médicaments nécessairement onéreuse : le soutien de l'engagement de l'ensemble des acteurs en faveur d'une plus grande performance environnementale et sociale est indispensable

Cette réindustrialisation européenne reste un levier considérable dans la lutte contre les pénuries de médicaments permettant une visibilité complète des circuits d'approvisionnement par les autorités sanitaires et les titulaires d'AMM. Elle favoriserait une surveillance plus étroite, une meilleure anticipation des éventuelles perturbations et donc, *in fine*, de réagir plus rapidement sur cette chaîne.

Cette relocalisation de la production européenne doit être une priorité pour assurer une souveraineté et pérenniser la production des médicaments essentiels nécessitant un accompagnement économique notamment par des mesures tarifaires ciblées. La France entend renforcer sa souveraineté industrielle portée à travers les investissements "France 2030" qui prévoient l'augmentation des capacités de production d'une cinquantaine de médicaments.

3.4 Les pharmaciens d'outre-mer : mise en place de mesures adaptées

"Améliorer la communication entre toutes les parties prenantes" et "Mieux faire appliquer l'obligation de notification précoce d'une pénurie" sont les deux propositions les plus soutenues par les pharmaciens en établissements de santé d'outre-mer comme en témoigne l'enquête à la section 2.3.3.5. Ces deux propositions expriment la volonté d'un dialogue et d'une prise en compte de la complexité du processus d'approvisionnement en outre-mer.

Ces revendications s'ajoutent ou appuient des points concrets d'amélioration évalués par l'association PharmApprOM. Cette dernière a déjà entamé un travail concret sur des mesures de lutte contre les dysfonctionnements en identifiant au préalable des vulnérabilités dans les méthodes d'approvisionnement à partir d'un autodiagnostic. Cet outil, développé avec l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), est construit sur deux volets : "stratégie" (gouvernance, qualité et gestion des risques, formation, Système d'Information (SI)) et "processus". Diffusé à l'ensemble des pharmaciens de l'association et disponible sur le site de l'ANAP, il a permis d'identifier 4 points critiques, illustrés sur la figure 3.1 [97, 5].

L'un des points critiques relevés concerne le Système d'Information (SI) avec des logiciels souvent adaptés à la gestion d'approvisionnement hexagonale sans prise en compte des étapes supplémentaires spécifiques aux outre-mer ainsi qu'un système d'Échange de Données Informatisées (EDI) peu développé entre les nombreux acteurs intervenant dans le circuit. Ce point critique rejoint les résultats de l'enquête dans laquelle plusieurs pharmaciens ont signalé des problèmes de planification liés au logiciel de gestion, ou encore liés à l'absence de logiciel de prescription/dispensation des médicaments automatiquement alimenté par des informations sur les pénuries en cours.

La réflexion sur les pistes d'amélioration de l'approvisionnement a pu être élargie aux autres acteurs pharmaceutiques de l'approvisionnement lors de la séance thématique dédiée à la pharmacie dans les outre-mer organisée par l'Académie Nationale de Pharmacie le 17 janvier 2024 [43].

Tous ces éléments offrent des pistes pour sécuriser l'approvisionnement en outre-mer, pouvant être regroupés en trois axes interdépendants et synergiques : logistique, économique et politique.

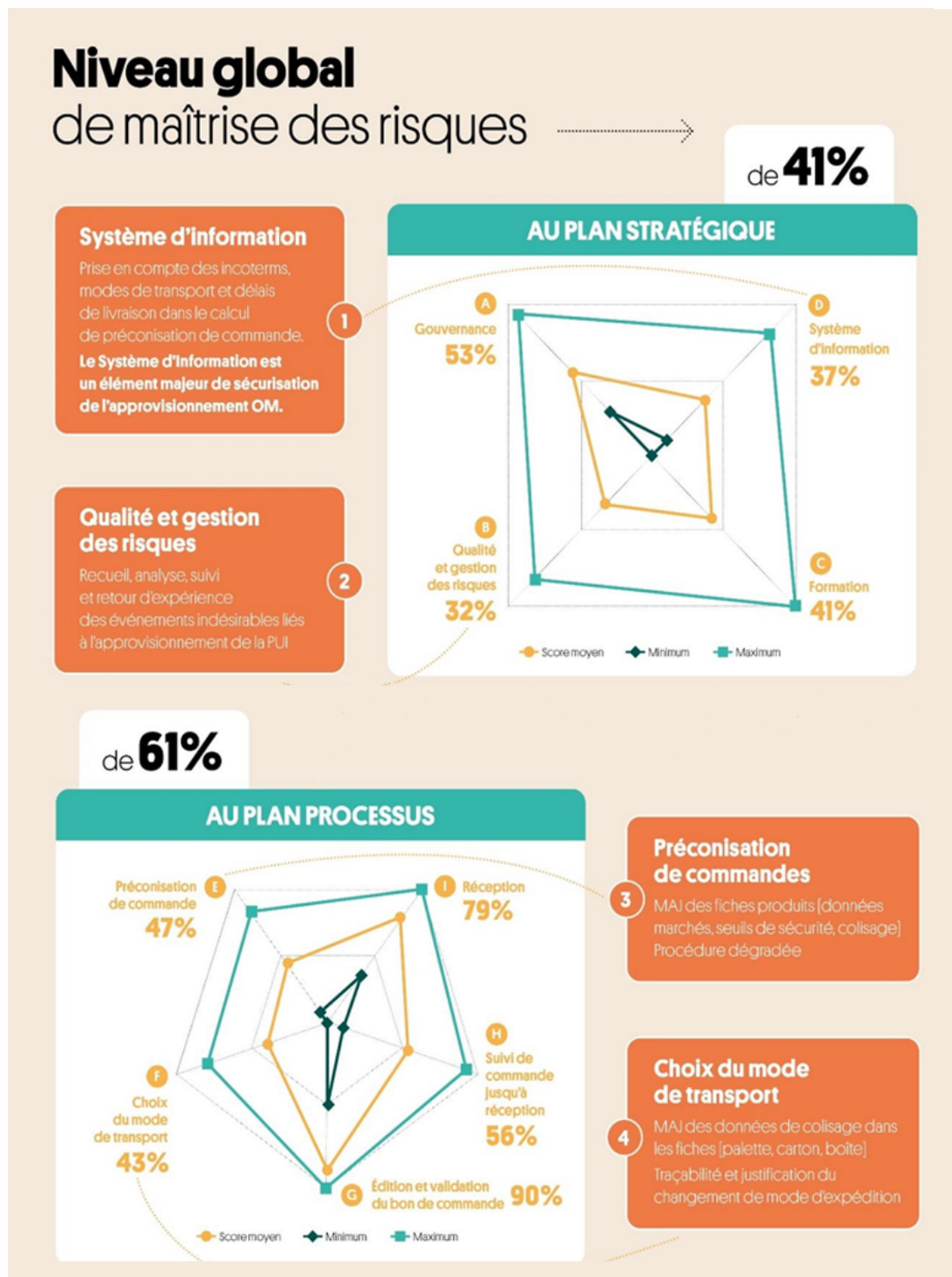


Figure 3.1 – Diagrammes de Kiviatt illustrant pour chacun des points clés au plan stratégique et au niveau du processus les scores obtenus (à partir de 61 items) [5].

3.4.1 Une chaîne logistique à simplifier

La chaîne logistique joue un rôle phare dans la chaîne d’approvisionnement des établissements de santé ultramarins soumis à des fragilités importantes rappelées sur la figure 1.11. Cette chaîne, considérée dans sa globalité, concerne autant les infrastructures que les opérations d’importations des produits de santé. Comme rappelé dans la section 1.4.2, les délais de livraison sont compris entre 5 jours à 5 mois, en fonction du transport, et sont soumis à de nombreux paramètres qui sont d’autant de facteurs responsables de ruptures d’approvisionnement [5].

Actuellement, sans accès aux vols cargos, l’acheminement des produits de santé vers les outre-mer reposent sur le développement des liaisons aériennes (vols commerciaux) ou maritimes du territoire. Par exemple, l’exportation massive de La Banane de Guadeloupe & Martinique® a permis d’augmenter le transport en conteneur *reefer* des marchandises, dont les médicaments, entre les Antilles et l’Hexagone. Cependant, l’embarquement des produits de santé est tributaire des allotements qui leurs sont réservés avec un ordre d’embarquement propre à chaque compagnie ; il peut être ainsi retardé ou annulé au dernier moment pour divers motifs : *backlog* (afflux de fret), centrage de l’avion, compatibilités des matières transportées (par exemple, incompatibilité animaux vivants et glace carbonique), délestage de kérosène, surcharge de bagages, *etc.*. La prise en considération du caractère prioritaire et vital des produits de santé dans la chaîne logistique est indispensable à chaque étape de l’approvisionnement. Cette prise en considération s’étend aussi à la qualité et à la sécurisation du transport, où une identification précise des produits de santé et des acteurs impliqués est primordiale avant d’engager des revendications.

Initiés dans le cadre d’un programme du MEX, filiale export du groupe CERP Bretagne Atlantique, des travaux de mesures d’efficience adaptées à la chaîne de distribution vers l’outre-mer ont, d’ores et déjà, été menés et exposés par Vincent Theodoly-Lannes lors de la table ronde de l’Académie Nationale de Pharmacie le 17 janvier 2024 [43]. Le développement de mesures se concentre sur un panel spécifique de produits comprenant :

- les médicaments et DM d’évènements sanitaires majeurs (pandémie, catastrophes naturelle, *etc.*)
- les médicaments critiques sur le plan thérapeutique et dont la chaîne d’approvisionnement est vulnérable. L’outre-mer présente une spécificité dans cette catégorie puisque sont considérés comme critiques certains médicaments qui ne le sont pas sur le territoire hexagonal mais qui le deviennent dans la complexité du transport (c’est le cas des médicaments antidiabétiques, non critiques en métropole et qui, compte tenu des mesures de la chaîne du froid, le deviennent pour les outre-mer).
- les MITM

La qualification de tous les intervenants logistiques apparaît donc comme cruciale : compagnies aériennes, maritimes et transitaires. Cette qualification permettrait de les responsabiliser sur leur domaine d’expertise et sur le caractère prioritaire des produits de santé, plus particulièrement concernant ceux identifiés ci-dessus, ainsi que les impacts sanitaires des non-conformités pharmaceutiques. Une optimisation technique du colisage et des conditions de transport sécuriserait la qualité des produits en aval : emballages adaptés et résistants aux conditions de

transport (humidité, empilement des palettes, *etc.*), bon de livraison correctement affiché, respect des horaires de livraisons de la PUI (prise en compte des fuseaux horaires), *etc.*. Les étapes d'embarquement et de débarquement, pendant lesquelles les marchandises placées sur le tarmac d'un aéroport sont soumises à des températures potentiellement extrêmes, sont particulièrement critiques et impliquent des emballages isothermes qualifiés et adaptés.

Les conséquences des excursions de température lors de transports aériens des produits de santé réfrigérés peuvent être chiffrées par les répercussions en aval : au Centre Hospitalier de Cayenne, un colis en excursion de température a imposé un délai supplémentaire de 20 jours après réception avant la confirmation d'utilisation par le fournisseur. En 2022, au Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Martinique, 700 000 € de pertes financières (hors coût de transport) liées aux excursions avérées ont été comptabilisées [98].

Les médicaments classés dangereux nécessitent également une attention toute particulière. Cette classification, issue d'une réglementation internationale contenue notamment dans l'*International Maritime Dangerous Goods* (IMDG) code et l'*International Air Transport Association airport* (IATA) code, attribue un niveau de danger pour chaque médicament selon leurs caractères physico-chimiques. La codification du niveau de danger est référencé sur la Fiche de Données de Sécurité (FDS) du produit de santé fournie par le laboratoire au transitaire et régit les conditions de transport. Un changement récent d'exploitants d'AMM ne disposant pas des FDS pour leurs nouvelles molécules a provoqué une inertie face à une application plus rigoureuse de cette réglementation par les transitaires, bloquant ainsi certains médicaments à l'embarquement. Ce fut le cas pour le Tranxène® injectable, molécule cédée par Sanofi au laboratoire Cheplapharm qui n'a pas pu transmettre, à la reprise du produit, sa propre FDS bloquant ainsi son exportation. Certains produits de santé manquent aussi de transparence quant à leur classification dont les conditions de transport liées à la classe de danger sont parfois incompatibles avec leurs conditions de conservation. Par exemple, la Betadine® alcoolique dont l'IMDG impose une classe 3 de danger liée à un caractère inflammable, ne peut pas être transportée en conteneur *reefer* mais en conteneur *dry* dont les températures dépassent largement les 25°C alors que le produit doit être conservé à température ambiante soit entre 15 et 25°C selon la Pharmacopée française.

De même, la sensibilisation des agents publics au point de douane sur la priorisation des produits de santé (y compris les week-ends) et sur leurs conditions de conservation en cas de blocages des marchandises, couplée à une simplification des opérations douanières permettrait de diminuer les délais de dédouanement.

Réclamée par les grossiste-répartiteurs ainsi que les établissements de santé, l'augmentation des capacités de stockage réparties selon les besoins permettrait de réduire les délais ou les périodes fréquentes de pénuries.

Enfin, compte tenu des nombreux acteurs, des obligations administratives et organisationnels qui les relient, le développement d'un SI efficient est primordial. Un EDI rassemblerait établissements de santé, fournisseurs et transitaires autour d'un espace commun d'échanges.

Les risques identifiés par PharmApprOM à chaque étape du processus d'approvisionnement montrent que beaucoup de dysfonctionnements résultent d'un défaut de communication entre les acteurs comme en témoigne la figure 3.2.



Figure 3.2 – Étapes de l'approvisionnement dont les risques identifiés pourraient être atténués par un EDI [5].

3.4.2 Des paramètres économiques à alléger

L'enquête présentée dans la partie 2 rapporte des difficultés financières altérant l'approvisionnement, les commandes étant bloquées en amont par les fournisseurs impayés, comme en témoigne spontanément un quart des répondants. La réalité semble moins optimiste, puisque l'ensemble des établissements hospitaliers d'outre-mer est concerné par une situation préoccupante sur le plan financier d'après la commission d'enquête sur le coût de la vie dans les collectivités territoriales de juillet 2023 [77].

Ces territoires, dépendants des importations notamment des produits de santé, doivent supporter des surcoûts liés à leurs handicaps structureaux.

En premier lieu, le transit des produits est soumis à un coût du fret de plus en plus élevé. Déjà impacté par la crise sanitaire COVID-19, donnant lieu à une première augmentation en 2021 sans retour à un niveau équivalent pré-crise, une nouvelle augmentation est annoncée en 2024

pour le fret maritime, liée en partie à l'instabilité géopolitique.

Ces frais sont alourdis par les taxes douanières décrites à la section 1.4.3 dont l'octroi de mer dans les RUP qui invite à la réflexion quant à sa valeur éthique sur les produits de santé. La cohérence de cette taxe réside dans la compensation des surcoûts qui affectent la production locale par rapport au même produit importé, comme évoqué dans le rapport sénatorial sur les enjeux financiers et fiscaux européens pour les outre-mer [99]. Outil de régulation indispensable, l'octroi de mer perd, cependant, de son sens quand il s'agit de produits pour lesquels il n'existe pas d'équivalent fabriqué localement et dont le territoire est strictement dépendant de l'importation tel que les produits de santé. C'était déjà le constat de l'Autorité de la concurrence en 2019 repris par la Délégation sénatoriale aux outre-mer qui en fait l'objet de la proposition 18 du même rapport [99].

Par ailleurs, au sein même des RUP, les taux d'octroi de mer ne sont pas uniformes, formant des inégalités : quand le taux moyen pratiqué en Guyane est de l'ordre de 15%, il est de 7% en Guadeloupe et en Martinique et ne s'applique pas à Saint-Martin [100, 99].

En 2020, les dispositifs dérogatoires sur l'octroi de mer faisaient lieu d'une examination par l'UE en vue d'une éventuelle reconduction. Cette dernière aurait été l'occasion de réviser son régime. Cependant, première recette fiscale des DROM, l'octroi de mer représentait en moyenne, en 2018, 30% des recettes communales et a été reconduit pour la période 2022-2027 sans aménagement quant aux produits de santé [99].

Les majorations de remboursements des produits de santé faisant partie de la Liste des Produits et Prestations (LPP) remboursables par l'Assurance Maladie manquent aussi d'uniformité. La différence des taux de majoration ne trouve pas d'explication pour les pharmaciens qui sont moins bien remboursés que leurs voisins, comme en témoigne la Martinique ayant un taux de 1,15 contre 1,30 en Guadeloupe.

L'État doit porter une transparence totale sur ses mesures réglementaires d'autant plus quand elles touchent une situation financière déjà difficile. Il constitue également un rôle majeur d'appui financier pour ces établissements qui sont les premiers bénéficiaires des aides à la contractualisation de l'assurance maladie [76]. Elles ont pour objectif d'aider des établissements en difficulté de trésorerie dont les paiements des fournisseurs sont supérieurs à 70 jours (délai réglementaire fixé à 30 jours), et accumulant des dettes fiscales et sociales.

Cependant, plus qu'un créancier partiel, il est nécessaire que l'État se positionne en accompagnateur de ces établissements marqués par les surcoûts inhérents à l'insularité pour mettre en oeuvre les outils adéquats assurant leur stabilité économique ainsi qu'une dotation financière adaptée leur laissant une autonomie de gestion.

3.4.3 Une place des territoires ultramarins dans les politiques nationales et européennes à faire peser

Les leviers politiques pour les RUP et, dans une moindre mesure, pour les PTOM se font aux niveaux français et européen. L'appui politique des établissements de santé d'outre-mer face aux difficultés d'approvisionnement pourrait favoriser le déploiement de solutions adaptées sur le terrain. Cependant, la voix des outre-mers est parfois diluée et éclipsée par celles des autres États européens ou au sein même de l'État français qui présentent des enjeux différents. Cette problématique a déjà été soulevée par la Délégation sénatoriale aux outre-mer à plusieurs reprises sous la forme d'études, par exemple sur les enjeux financiers et fiscaux européens pour les outre-mer ou plus récemment sur l'adaptation des moyens d'action de l'État dans les outre-mer initié en février 2024 [99, 101].

3.4.3.1 A l'échelle européenne

L'implication de l'UE dans les outre-mer français est expliqué dans le paragraphe 1.3.2. La France revêt un rôle de porte-parole naturel des outre-mer européens, position cruciale et parfois difficile puisqu'elle est le seul État membre à disposer à la fois de RUP et de PTOM. Situation accentuée par la sortie du Royaume-Uni de l'UE qui fait désormais de l'État français le détenteur de plus des deux tiers de l'espace maritime européen et le seul pays européen à disposer de territoires dans le Pacifique. Les spécificités des outre-mer sont difficilement appréhendées par certains États européens qui peuvent considérer les financements attribués aux RUP et aux PTOM comme des moyens d'économie.

Concernant la santé, le programme européen "L'UE pour la santé" (UE4health) soutient le déploiement d'ambitions sanitaires vastes dont un des objectifs généraux porte sur l'accès aux médicaments et dispositifs médicaux ainsi que les produits de crise sanitaire. Les financements européens qui y sont dédiés se présentent sous la forme d'appel à projets sur les thématiques de digital, programme d'éducation, cybersécurité, soins de santé innovants, santé public, *etc.* Le déploiement d'un SI, problématique majeur des établissements de santé d'outre-mer, aurait sa place parmi les projets éligibles. Cependant, les procédures d'accès aux financements européens sont complexes comme en témoigne le rapport sur les enjeux financiers et fiscaux européens pour les outre-mer. Pour exemple, l'aide au fret, financée par le Fond Européen pour le Développement Régional (FEDER) est décrite par la Guyane "d'une complexité inouïe de mise en oeuvre pour l'ensemble des territoires", source d'insatisfaction et de critiques récurrentes des professionnels [99].

3.4.3.2 Au niveau national

Le soutien de l'État français doit s'exprimer à la fois au niveau européen, national et territorial. Cela implique d'ajuster les mesures aux spécificités de ces territoires, en agissant comme un partenaire et un accompagnateur pour garantir leur développement et leur stabilité autonome.

En premier lieu, ce sont les obligations réglementaires déjà effectives dans le droit français qui doivent prendre en compte les handicaps structurels des outre-mer. Concernant les pénuries, les obligations de service public envers les fournisseurs inscrit dans le CSP manquent de transposition à ces territoires et doivent imposer :

- des dates de péremptions compatibles avec des délais d’acheminement longs
- des listes de médicaments essentiels prenant en compte les contraintes de transport en plus de l’urgence sanitaire dont ils relèvent
- des Plans de Gestion de Pénuries (PGP) territorialisés au DROM-COM
- des stocks de sécurité définis et adaptés en fonction du territoire, du type de produits de santé et tenant compte des moyens de transport disponibles, des délais moyens d’approvisionnement et des aléas logistiques et climatiques
- le développement de plateformes numériques de disponibilité de produits de santé sur un territoire facilitant les dépannages entre PUI
- des contingentements en quantités adaptées aux délais de livraison et moyens de transport disponibles. Les territoires ultramarins ont récemment obtenu gain de cause sur l’exemption des contingentements qui n’est, cependant, pas toujours appliqué

L’action de l’État français au sein de ces territoires, faisant face à des spécificités aussi nombreuses qu’hétérogènes, demande une expertise fine et une communication attentive avec les acteurs locaux. L’enquête menée par la Délégation sénatoriale aux outre-mer sur l’action de l’État en outre-mer souligne un manque d’indicateurs et d’évaluations de terrain pertinents et conformes à la réalité, alors que les acteurs locaux semblent plus à même de définir les réglementations les plus adaptées [101]. Des moyens financiers, mentionnés dans le paragraphe 3.4.2, doivent être mesurés de manière pragmatique en fonction de leurs besoins. L’utilisation de fonds européens peut compléter le financement de projets définis comme évoqués dans la section 3.4.3.1 mais nécessite un accompagnement de l’État dans la technicité que requiert le montage de projets éligibles. Ils pourraient être l’objet d’étude de structures *ad hoc* mises en place auprès du préfet en partenariat avec les autorités sanitaires locales.

3.4.4 Une souveraineté sanitaire et la mise en place de circuits courts

La coopération régionale des territoires ultramarins et leur insertion dans les échanges avec les états voisins sont des leviers primordiaux et peu exploités comme le constate la Délégation sénatoriale aux outre-mer [101]. Aujourd’hui, les échanges commerciaux avec les DROM-COM sont faibles et déséquilibrés en dehors de ceux impliquant l’Hexagone et l’UE, qui restent les moins chers compte tenu de la massification des flux y compris pour les produits de santé. Cependant, les DROM-COM s’intègrent peu à peu dans les organisations régionales des bassins maritimes dont elles dépendent avec le soutien indispensable de l’UE et de la France. La Commission de l’Océan Indien (COI), regroupant les Comores, La Réunion, Madagascar, Maurice et les Seychelles, dispose du réseau SEGA – One Health constituant une structure opérationnelle de gestion de crise sanitaire et de surveillance épidémiologique. Du côté du bassin Antilles, la Guyane et la Martinique ont candidaté pour devenir membres associés de la Communauté Caraibéenne (*Caribbean Community*, CariCom) qui détient son agence de santé publique pour les

Caraïbes nommée la CARPHA (*Caribbean Public Health Agency*).

Sans vocation à établir des marchés médicamenteux globaux, peu réalisables avec des pays non associés aux normes européennes, des interactions pourraient être envisagées dans une lutte collective contre les pénuries en produits de santé.

La loi de 2016 relative à l'action extérieure des collectivités territoriales et à la coopération des outre-mer dans leur environnement régional permet aux collectivités comme aux DROM d'acquérir des compétences internationales notamment en termes d'accords de coopération à l'étranger [102]. Cela envisagerait des circuits d'approvisionnement en produits de santé de qualité équivalente en dehors des frontières de l'UE, à condition d'y développer des liaisons aériennes ou maritimes. Des pays de proximité et de niveau sanitaire équivalent constitueraient des partenaires privilégiés avec parmi eux :

- le Canada pour St-Pierre-et-Miquelon dont l'absence de grossiste-répartiteur et de possibilité de dépannage dans l'archipel laisse le CH François Dunan sans ressource d'approvisionnement interne
- les États-Unis ou les pays de la Caraïbe pour les territoires antillais (Guadeloupe, Martinique, Saint-Martin, Saint Barthélemy)
- le Brésil pour la Guyane
- l'Afrique du Sud pour l'Océan Indien
- l'Australie ou la Nouvelle-Zélande pour la Nouvelle-Calédonie
- les États-Unis ou la Nouvelle-Zélande pour la Polynésie française

Le développement de ces circuits de proximité est, cependant, freiné par de nombreux obstacles notamment en termes administratifs et manque d'appui des autorités européennes et nationales. Il questionne aussi sur l'impact économique, les prix des produits de santé importés étant ceux du pays exportateur généralement bien plus élevés que ceux du marché hexagonal. Une capacité à qualifier les produits de santé importés hors des normes européennes est indispensable, leur inclusion dans le circuit de la sérialisation semble, quant à lui, plus complexe.

3.5 Conclusion de la partie

Dans cette dernière partie, les différentes stratégies de lutte contre les pénuries en produits de santé à différentes échelles d'organisation ont été discutées et ont pu mettre en évidence :

- la mise en œuvre d'une lutte contre les pénuries au niveau national combinant mesures d'urgences et solutions globales, sur différentes échelles de temps et incluant l'ensemble des acteurs du circuit médicamenteux.
- une réforme de la législation pharmaceutique, proposée par la Commission européenne est en cours de réalisation. Elle vise notamment une harmonisation du marché, de la réglementation et de plus transparence.
- des revendications ultramarines axées sur la nécessité de renforcer la chaîne logistique et de rendre leur situation financière plus résiliente. Un soutien politique et réglementaire accru serait essentiel pour ancrer ces revendications dans un cadre concret.

Conclusions générales

Importés de l'Hexagone, les produits de santé doivent être disponibles au sein des territoires d'outre-mer dans les mêmes conditions tout en étant soumis à des délais et des étapes d'approvisionnement supplémentaires ainsi qu'au phénomène croissant des pénuries. Ce travail de thèse a permis d'étudier la vision des pharmaciens d'établissements de santé ultramarins français sur les pénuries et la sécurisation de l'approvisionnement en produits de santé. Les difficultés d'approvisionnement ont été quantifiées qualitativement et quantitativement par une enquête construite et diffusée auprès des pharmaciens d'établissements de santé d'outre-mer. Les résultats de cette dernière ont été analysés et mis en regard des différents rapports entrepris par les autorités et les instituts nationaux.

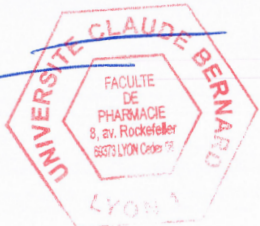
Les pharmaciens interrogés s'accordent presque unanimement sur le fait que les pénuries de produits de santé dans leur établissement sont liées à des problèmes dans la chaîne d'approvisionnement. Ils estiment que les moyens mis à disposition par les autorités sanitaires et les fabricants sont insuffisants. La transparence est soulevée comme un aspect crucial pour relever ces défis, en particulier en ce qui concerne la communication de toutes les parties prenantes et l'obligation de notification précoce.

Des solutions concrètes sont ainsi exposées avec, en premier lieu, la modernisation et l'adaptation des Systèmes d'Informations (SI). Un logiciel de gestion intégrant l'ensemble des étapes du circuit d'approvisionnement, plus nombreuses que celles de l'Hexagone, est essentiel pour la traçabilité et le suivi des produits de santé. L'intégration d'un système d'Échanges de Données Informatisées (EDI), peu développé dans les établissements de santé interrogés, serait également un moyen fiable d'échange d'informations avec les différentes entités partenaires. La centralisation des informations, telles que les moyens de transport disponibles, les délais d'approvisionnement et les incidents logistiques et climatiques, pourrait rationaliser la gestion des commandes. Ces paramètres logistiques sont d'autant de facteurs susceptibles d'influencer la disponibilité des produits pharmaceutiques. Des stocks de sécurité définis en fonction du territoire, du type de produits de santé et de l'ensemble des paramètres de transport sont également perçus comme indispensables, exigeant des infrastructures adaptées.

Ce processus complexe ainsi que les charges administratives et la responsabilité pharmaceutique qui y sont liées nécessitent une expertise et une maîtrise acquises généralement sur le terrain et omises des formations initiales. L'association PharmApprOM, regroupant 65 pharmaciens d'établissements ultramarins, propose alors des travaux collectifs, capitalisant sur l'expérience de

chacun, destinés à améliorer la sécurisation de l'approvisionnement des territoires ultramarins. Elle constitue également une entité d'échange privilégiée avec les acteurs de l'approvisionnement manifestant la volonté d'une considération des spécificités des territoires ultramarins dont elle a l'expertise. Bien que rassemblant une faible part de la population française, ces territoires présentent des caractéristiques et des identités propres qui ne peuvent faire l'objet de simples adaptations de textes de lois ou d'ajustements budgétaires. Une politique sanitaire coordonnée au niveau européen ou une relocalisation sur le territoire nationale de la production des médicaments critiques, comme portées par la feuille de route gouvernementale de lutte contre les pénuries de médicaments, ne trouvent pas le même écho dans ces territoires éloignés. Parce que les outre-mers français représentent plus de la moitié des territoires ultramarins européens, l'État français doit s'attacher à repenser les mesures européennes ou nationales à leurs spécificités. La souveraineté sanitaire de ces derniers s'inscrit par leur pleine insertion dans leur environnement de proximité en développant notamment des circuits courts avec les pays voisins. Une rationalisation de leurs situations financières, compromettant déjà pour certains la qualité des soins, semble également primordiale.

Le Président de la thèse, Nom :	Vu et permis d'imprimer, Lyon, le 11 MARS 2024 Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et biologiques, Faculté de Pharmacie
Signature	
	Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1
	Professeur C. DUSSART



Annexe A

Questions et réponses des pharmaciens interrogés à l'enquête de la partie 2

Comme décrit dans la partie 2, l'enquête, diffusé auprès des membres de l'association PharmApprOM, est composée de 45 questions recouvrant 4 volets d'analyse des pénuries en milieu hospitalier : la pénurie de médicaments, la pénurie de dispositifs médicaux, la gestion des pénuries et, enfin, leurs impacts.

Cette annexe présente l'ensemble des questions et les réponses qu'elles ont obtenues :

1. Dans quel territoire / département exercez-vous ? 27 réponses obtenues

	Nombres de réponse
Guadeloupe	8
Guyane	1
La Réunion	3
Martinique	5
Mayotte	2
Nouvelle-Calédonie	2
Polynésie Française	2
Saint-Barthélemy & Saint-Martin	1
Saint-Pierre-et-Miquelon	2
Wallis-et-Futuna	1

2. Dans quelle(s) structure(s) hospitalière(s) exercez-vous ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Agence de Santé	1
Centre de dialyse privé	1
Centre Hospitalier	11
Centre Hospitalier Territorial	2
Centre Hospitalo-Universitaire	7
CH spécialisé en psychiatrie	2
Établissement de SSR	1
Établissement privé dialyse	1
Groupement de cliniques privées	1

A.1 Pénurie de médicaments

3A. S'agit-il d'une problématique actuelle de votre établissement en termes de qualité et continuité des soins et / ou de fonctionnement de la pharmacie hospitalière ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	26
Non	1
Je ne sais pas	0

4A. Quelle est, selon vous, la cause des pénuries de médicaments dans votre établissement ? (Choix multiples), 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Pénurie mondiale d'un principe actif	18
Problèmes de fabrication	14
Mauvaise planification / anticipation	9
Problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement	22
Problèmes de qualité	3
Augmentation de la demande pour un produit spécifique	13
Problèmes liés à l'exportation parallèle	8
Sur-stockage de médicaments	1
Obstacles législatifs	3
Procédures d'achat / d'appel d'offres	5
Autre	9

Si vous souhaitez développer certaines suggestions, précisez : 4 réponses obtenues

"Logiciel de gestion du stock de la PUI pas encore adapté aux problématiques de l'approvisionnement pour les DOM en plus des problèmes de ruptures fournisseurs rencontré par nos collègues de l'Hexagone. + livraison de péremptions courtes"

"Problème de quotas ; fixation des prix"

"lots proposés par le fournisseur au moment de la commande à péremption trop courte"

"Pour la réponse mauvaise planification, cela est dû principalement au logiciel de gestion qui ne permet pas d'alerte automatique quand atteinte du seuil mini"

A.1.1 Appels d'offres (AO)

5A. Êtes-vous impliqué(e) dans les AO de médicaments dans votre hôpital? 26 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	18
Non	6
Je ne sais pas	2

6A. À quel niveau les AO pour les médicaments sont-ils effectués dans votre structure? 26 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Au niveau national	11
Au niveau régional / départemental / territorial	2
Au niveau de l'hôpital	3
A la fois au niveau national et au niveau de l'hôpital	4
A la fois au niveau régional / départemental / territorial et au niveau de l'hôpital	6

7A. Veuillez cocher tous les critères relatifs à la procédure d'AO pour les médicaments dans votre structure. (Choix multiples), 26 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Évaluation des fournisseurs	15
Prix	20
Normes de qualité	12
Capacité de stockage du grossiste / fournisseur pour ce produit	5
Nombre de fournisseurs pour un principe actif donné	5
Autres	2
Non concernés	6

A.1.2 Médicaments dépendants d'un seul fournisseur

8A. Combien de fois avez vous été confronté(e) sur l'année passée (2022) à la pénurie d'un médicament distribué par un seul fournisseur (fabricant ou grossiste) ? 25 réponses obtenues

Nombre de réponses	
1 à 3 fois	2
4 à 6 fois	6
7 à 10 fois	2
>10 fois	15

A.1.3 Médicaments critiques et essentiels

9A. Combien de fois avez-vous été confronté(e) à une pénurie de médicaments critiques sur l'année passée (2022) ? 25 réponses obtenues

Nombre de réponses	
1 à 3 fois	11
4 à 6 fois	4
7 à 10 fois	2
>10 fois	8

10A. Disposez-vous d'une liste de médicaments essentiels qui ne devraient jamais faire l'objet d'une pénurie ? 26 réponses obtenues

Nombre de réponses	
Oui	7
Non	19
Je ne sais pas	0

11A. (si oui à la question 10) Veuillez indiquer sur quel(s) modèle(s) cette liste est inspirée. (Choix multiples), 7 réponses obtenues

Nombre de réponses	
List of the "main therapeutic groups" par l'EMA	0
Liste des médicaments essentiels de l'OMS	1
Liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur de l'ANSM	3
Liste élaborée par une commission médicale de votre hôpital	3
Autre	1

A.2 Pénurie de Dispositifs Médicaux (DM)

12B. Combien de fois avez-vous été confronté(e) à une pénurie de DM sur l'année passée ?
26 réponses obtenues

Nombre de réponses	
1 à 3 fois	3
4 à 6 fois	8
7 à 10 fois	1
>10 fois	15

13B. S'agit il d'une problématique actuelle de votre établissement en termes de qualité et continuité des soins et / ou de fonctionnement de la pharmacie hospitalière ? 27 réponses obtenues

Nombre de réponses	
Oui	20
Non	7
Je ne sais pas	0

14B. Quelle est, selon vous, la cause des pénuries de DM dans votre établissement ? (Choix multiples), 27 réponses obtenues

Nombre de réponses	
Pénurie ou arrêt d'un composant, d'une pièce ou d'un accessoire du dispositif médical	21
Problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement	24
Procédures d'achat / d'appel d'offres	6
Prix des dispositifs médicaux	2
Les exigences liées au respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF)	5
La nouvelle législation européenne (règlement (UE) 2017/745 de l'UE relatif aux DM)	11
Sur-stockage de dispositifs médicaux	3
Augmentation de la demande	8

A.2.1 Appels d'offres (AO)

15B. Êtes-vous impliqué(e) dans les appels d'offres des DM dans votre hôpital ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	15
Non	11
Je ne sais pas	1

16B. A quel niveau les appels d'offres pour les DM sont-ils effectués dans votre structure ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Au niveau national	6
A la fois au niveau national et territorial	1
Au niveau régional / départemental / territorial	1
Au niveau de l'hôpital	3
A la fois au niveau national et au niveau de l'hôpital	9
A la fois au niveau régional et au niveau de l'hôpital	6
Je ne sais pas	1

17B. Veuillez cocher tous les critères relatifs aux procédures d'appel d'offres pour les DM dans votre structure. (Choix multiples) 26 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Évaluation des fournisseurs	14
Prix	20
Normes de qualité	16
Capacité de stockage du grossiste / fournisseur	6
Nombre de fournisseurs pour un dispositif donné	5
Autres	2
Non concernés	6

A.3 Gestion des pénuries : Communications des pénuries à l'échelle territoriale et inter-hospitalière

18C. Pensez-vous que le système national de notifications des pénuries géré par l'ANSM est utile et régulièrement mis à jour ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	12
Non	11
Je ne sais pas	4

19C. Remontez-vous de votre propre initiative les pénuries rencontrées ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	5
Non	20
Partiellement	2

20C. (Si oui à la question précédente) Recevez-vous un retour d'information de la part de l'organisation/entité en charge du système de notification lorsque vous signalez une pénurie de médicaments ? 7 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	7
Non	0
Je ne sais pas	0

A.3.1 Communication par les fabricants

21C. Les fabricants communiquent les pénuries de leurs médicament ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui, de leur propre initiative	5
Oui, sur la base d'obligations légales	4
Non, seulement sur demande explicite auprès du fournisseur	12
Pas du tout	2
Je ne sais pas	3

22C. Les fabricants communiquent-ils les pénuries de leurs DM ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui, de leur propre initiative	3
Oui, sur la base d'obligations légales	3
Non, seulement sur demande explicite auprès du fournisseur	14
Pas du tout	4
Je ne sais pas	2

A.3.2 Organisation intra-hospitalière

23C. Avez-vous un groupe de travail sur les pénuries de médicaments ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui, dans mon hôpital, composé de pharmaciens hospitaliers	1
Oui, dans mon hôpital, plusieurs professionnels différents sont impliqués	1
Oui, au niveau régional, composé de pharmaciens hospitaliers	1
Oui, au niveau régional, plusieurs professionnels différents sont impliqués	0
Oui, au niveau national, composé de pharmaciens hospitaliers	2
Oui, au niveau national, plusieurs professionnels différents sont impliqués	3
Non	17
Je ne sais pas	1

24C. Utilisez-vous une base de données nationale, européenne et/ou internationale consacrée aux pénuries comme source d'information ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	14
Non	13
Je ne sais pas	0

25C. (si Oui à la question Q25) Veuillez sélectionner toutes les bases de données que vous utilisez. (Choix multiples) 14 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Base de données de la <i>Food and Drug Administration</i> (FDA)	1
Catalogue des pénuries de l'Agence européenne des médicaments (EMA)	4
Base de données de la <i>Therapeutic Goods Administration</i> (TGA)	0
Base de données canadienne sur les pénuries de médicaments	0
Base de données nationale sur la disponibilité des médicaments essentiels par l'ANSM	11
Hopistock - MaPui	4
DP rupture	0
Autres	2

26C. Comment communiquez-vous les informations sur les pénuries et les alternatives existantes aux autres professionnels de santé de votre équipe / hôpital ? (Choix multiples, 14 réponses obtenues)

	Nombre de réponses
Par courrier électronique	25
Par téléphone	5
Par message privé	2
Oralement	8
Par le biais de documents imprimés tels que des bulletins, des lettres d'information	7
Par l'intermédiaire du comité des médicaments et des produits de santé de l'établissement	4
Autre	1

A.3.3 Adaptation des pratiques cliniques et gestionnelles intra-hospitalières

27C. Le logiciel de prescription / dispensation des médicaments est-il automatiquement alimenté par des informations sur les pénuries en cours et les alternatives potentielles dans votre hôpital ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	1
Non	25
Non applicable	1

28C. Disposez-vous d'un protocole / plan d'urgence pour les substitutions thérapeutiques dues à des pénuries de médicaments dans votre hôpital ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	3
Non	23
Je ne sais pas	1

29C. Avez-vous déjà été contraint de changer / adapter vos pratiques cliniques pour faire face à une pénurie ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	27
Non	0
Je ne sais pas	0

30C. (si Oui à la question précédente) Veuillez sélectionner tous les changements de pratiques cliniques qui vous semblent correspondre et / ou que vous appliquez désormais régulièrement. (Choix multiples), 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Changement de protocole d'administration	19
Changement de la voie d'administration d'un médicament	20
Recours à un autre médicament avec une efficacité et une sécurité non équivalente	21
Autre	4

31C. Avez-vous mis en œuvre des changements opérationnels afin de gérer les pénuries ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	17
Non	9
Je ne sais pas	1

32C. (si oui à la réponse précédente) Veuillez sélectionner tous les changements opérationnels qui vous semblent correspondre et / ou que vous appliquez désormais régulièrement. (Choix multiples), 17 réponses obtenues

Centralisation des stocks	9
Achat de tailles de flacons ou de concentrations de médicaments non utilisés en routine	12
Augmentation du recours à la préparation magistrale (ou hospitalière)	5
Changement des médicaments utilisés jusqu'alors en routine (protocoles, chariots d'urgence etc)	15

A.3.4 Rôle et responsabilité pharmaceutique

33C. Que faites-vous en cas de pénurie dans votre hôpital ? (Choix multiples), 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Gérer la situation et n'en parler à personne	1
Surmonter la pénurie par soi-même et en informer uniquement le directeur général	2
Surmonter la pénurie et informer tous les professionnels de santé par mails ou alertes informatiques	26
Surmonter la pénurie et informer les professionnels de santé et le patient du résultat	9
Gérer uniquement les pénuries pour les médicaments critiques et d'urgences	3
Ignorer la pénurie et ne rien faire	0
Autre	3

34C. Quel est le temps hebdomadaire consacré à la gestion des ruptures ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Moins d'1 heure par semaine	3
Entre 1 et 2 heures par semaine	6
Entre 2 et 3 heures par semaine	3
Entre 3 et 4 heures par semaine	1
Entre 4 et 5 heures par semaine	2
Entre 5 et 6 heures par semaine	1
Plus de 6 heures par semaine	11

A.3.5 Solutions apportées

35C. Mieux faire appliquer l'obligation de notification précoce d'une pénurie de médicaments. 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
5	17
4	4
3	3
2	2
1	0
0	1

36C. Obtenir les ressources humaines suffisantes dans les équipes pharmaceutiques, médicales et infirmières pour une meilleure gestion et une diminution des impacts des pénuries pour les services de soins et les patients.

27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
5	14
4	5
3	4
2	1
1	2
0	1

37C. Renforcer la collaboration entre les pays européens et les institutions européennes. 27 réponses obtenues

Nombre de réponses	
5	12
4	4
3	4
2	3
1	4
0	0

38C. Améliorer la communication entre toutes les parties prenantes (fabricants, fournisseurs parallèles, grossistes et professionnels de santé). 27 réponses obtenues

Nombre de réponses	
5	19
4	5
3	2
2	1
1	0
0	0

A.3.6 Votre avis

39C. Avez-vous une autre solution actuellement appliquée dans votre hôpital/votre pays qui pourrait contribuer à atténuer le problème de la pénurie de médicaments ?

"AUGMENTATION STOCKAGE"

"Faire des stocks de sécurité!"

"Stock important..."

"Augmenter les contraintes sur les fournisseurs pour respecter leurs engagements"

"Augmenter les stocks à 9 - 10 mois pour les MITM et DMS essentiels avant de ne pas ressentir les ruptures de stocks de courtes durées."

"Livret des alternatives en cas de rupture par spécialité
Rappeler le bon usage et vigilance sur les dispensations"

"Meilleure coopération à l'échelle régionale pour la gestion des pénuries"

"Communauté de pratique de pharmaciens outre mer pour remonter les difficultés communes à l'outre-mer"

"Avoir une autorisation d'importer des médicaments du Canada en cas de pénurie de produits critiques ; avoir un stock de sécurité dans les outre mer qui tienne compte des délais d'approvisionnement (absence de grossiste à St Pierre et Miquelon)"

"Les emprunts avec les autres établissements de santé de l'île"

"Prévoir à l'avance les alternatives avant une pénurie avérée"

"Malheureusement non ! Pour rappel, ce sont les laboratoires qui orchestrent les pénuries pour des notions libérales"

"Réseau d'entre-aide régionale"

"Souvent préparations magistrales à partir de matière première. Achats à l'étranger dans pays de proximité sous critère qualité"

A.4 Impact sur la prise en charge des patients

A.4.1 Services les plus affectés

40D. Dans quel(s) domaine(s) médical(aux) votre hôpital est-il le plus souvent confronté à des pénuries ? Veuillez-vous référer à l'année 2022. (Choix multiples), 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Produits de diagnostic	6
Urologie - Néphrologie	4
Toxicologie	2
Rhumatologie	3
Psychiatrie	5
Pneumologie	3
Oto-rhino-laryngologie	3
Ophthalmologie	7
Neurologie	10
Immunologie - Transplantation	6
Médicaments dérivés du sang et Hémostase	11
Gynécologie-Obstétrique	7
Hépatogastro-entérologie	5
Métabolisme - Diabète - Nutrition	9
Endocrinologie	4
Dermatologie	4
Cardiologie	8
Cancérologie-Hématologie	5
Anti-infectieux (antibiotiques / antiviraux / antifongiques)	20
Anti-inflammatoires	10
Antalgiques	11
Anesthésie-réanimation	16
Allergologie	4
Autres	2

A.4.2 Conséquences cliniques

41D. La / les pénurie(s) que vous avez connue(s) en 2022 a-t-elle / ont-elles eu des impacts sur les soins prodigués aux patients dans votre hôpital ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	18
Non	5
Je ne sais pas	4

42D. (Si Oui à la question précédente) Veuillez choisir le type d'impact que les pénuries de médicaments ont eu sur les soins aux patients dans votre hôpital. 18 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Survenue d'au moins un évènement indésirable / toxicité accrue	5
Retards dans la prise en charge et/ou la continuité des soins	16
Augmentation de la durée du séjour à l'hôpital	10
Priorisation de certains patients pour la délivrance de médicaments en pénurie	12
Réadmission pour cause d'échec du traitement et une augmentation du taux d'admission	2
Transfert d'un patient vers un établissement où le médicament était disponible	4
Traitement sous-optimal/efficacité inférieure	8
Annulation des soins (non recours ou arrêt)	9
Nécessité d'une surveillance accrue d'un patient	4
Erreur d'administration d'un médicament	2
Échec du traitement	1
Décès	0
Pas d'accès à ce type d'information	2

43D. (si Oui à la question précédente) Veuillez évaluer la gravité des pénuries. 18 réponses obtenues

	Nombre de réponses
5	6
4	7
3	4
2	1
1	0
0	0

A.4.3 Démarche qualité

44D. Procédez-vous à des analyses de risques en cas de pénurie ? 27 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Oui	6
Non	19
Je ne sais pas	2

45D. (si oui à la question précédente) Quel(s) outil(s) utilisez-vous pour effectuer l'analyse des risques ? (Choix multiples), 6 réponses obtenues

	Nombre de réponses
Analyse des causes profondes (Root Cause Analysis)	0
Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (Failure Mode and Effect Analysis)	1
Analyse des modes de défaillance et de leurs effets dans le domaine de la santé (HFMEA)	0
Comité de retour d'EXpérience avec la méthode Orion® (Crex)	5
Autre	2

Bibliographie

- [1] ANSM : Nombre et nature des déclarations de ruptures de stock et risques de rupture de stock. <https://data.ansm.sante.fr/ruptures>.
- [2] Outre-mer français et européen (statuts). <https://geoconfluences.ens-lyon.fr/glossaire/outre-mer>, novembre 2023.
- [3] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS : Démographie des pharmaciens au 1e janvier 2023. Rapport technique, 2023.
- [4] DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS : Guide méthodologique – La fonction achat des GHT, 2017.
- [5] Axelle FRANÇOIS-SAINT-CYR, Dimitri ANCEDY, Makrem BEN REGUIGA, Valérie GUILLEMIN, Sya PASSARD, Hélène EYCHENIÉ et Caroline FIJALKOWSKI : L'approvisionnement en produits de santé en outre-mer : Un défi de tous les jours, 2023.
- [6] M ROCHE, D ANCEDY, A ANCEDY, C FIJALKOWSKI, K FOULMANN-DONDIN, A FRANÇOIS-SAINT-CYR et H EYCHENIÉ : Panorama de l'approvisionnement des PUI d'Outre-Mer, 2022.
- [7] Nathalie GUIBERT : Entre "méconnaissance" et "désintérêt", le rendez-vous manqué d'Emmanuel Macron avec les outre-mer. *Le Monde.fr*, janvier 2024.
- [8] Sonia de LA PROVÔTÉ, Laurence COHEN, Bruno BELIN, Alexandra BORCHIO FONTIMP, Laurence HARRIBEY, Annick JACQUEMET, Patricia SCHILLINGER, Véronique GUILLOTIN, Mélanie VOGEL et Vanina PAOLI-GAGIN : Rapport fait au nom de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française. Rapport technique 828, 2023.
- [9] Anne-Catherine PERROY : Le pharmacien responsable de l'exploitant. 2017.
- [10] LEEM : Pénurie de médicaments : Le plan d'actions du Leem. Rapport technique, 2019.
- [11] Nations UNIES : Objectifs de développement durable : 17 objectifs pour transformer notre monde. Rapport technique, United Nations, 2015.
- [12] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ : WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Rapport technique, Genève, 2015.
- [13] DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'OMS : Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès. Rapport technique, 2018.
- [14] PRÉSIDENT DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES NATIONS UNIES : Déclaration politique issue de la réunion de haut niveau sur la couverture sanitaire universelle, 2023.

- [15] NORC AT THE UNIVERSITY OF CHICAGO : Trends in Hospital Inpatient Drug Costs : Issues and Challenges. Rapport technique, 2016.
- [16] NORC AT THE UNIVERSITY OF CHICAGO : Recent Trends in Hospital Drug Spending and Manufacturer Shortages. Rapport technique, 2019.
- [17] Center for Drug Evaluation and RESEARCH : Report | Drug Shortages : Root Causes and Potential Solutions. *FDA*, Wed, 03/11/2020 - 15 :23.
- [18] Kim E. VAN OORSCHOT, Luk N. VAN WASSENHOVE, Marianne JAHRE, Kostas SELVIARIDIS et Harwin DE VRIES : Drug shortages : A systems view of the current state. *Decision Sciences*, 53(6):969–984, 2022.
- [19] Page d'accueil des pénuries de médicaments | Canada. [https ://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/](https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/).
- [20] Marine FLOUTIER, Suzanne ATKINSON, Denis LEBEL et Jean-François BUSSIÈRES : Pénuries de médicaments au Canada au cours des 24 derniers mois : La situation ne fait que qu'empirer. *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 74(1):75–79, 2021.
- [21] EAHP : Medicines shortages in european hospitals. Rapport technique, 2013.
- [22] EHAP : Medicines shortages in european hospitals, The evidence and case for action. Rapport technique, 2014.
- [23] EAHP : EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes. Rapport technique, 2018.
- [24] EAHP : Medicines shortages in the hospital sector - prevalence, nature and impact on patient care. Rapport technique, 2019.
- [25] EAHP : Shortages of medicines and devices in the hospital sector – prevalence, nature and impact on patient care. Rapport technique, 2023.
- [26] CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS : Tensions d'approvisionnement : Le rapport 2023 du GPUE. Rapport technique, 2024.
- [27] PGEU : Chronic medicine shortages still lack effective solutions, 2024.
- [28] PGEU : PGEU Medicine Shortages Report 2023. Rapport technique, 2024.
- [29] WORLD HEALTH ORGANIZATION, REGIONAL OFFICE FOR SOUTH-EAST ASIA : National survey for non-communicable disease risk factors and injuries using WHO STEPS approach in Timor-Leste 2014. Rapport technique, New Delhi, 2014.
- [30] BUREAU RÉGIONAL OMS DE L'ASIE DU SUD-EST : Improving access to medicines in the South-East Asia Region : Progress, challenges, priorities. Rapport technique, New Delhi, 2017.
- [31] Marta LATEK : L'accès aux médicaments dans les pays en développement | Service de recherche du Parlement européen. Rapport technique, 2016.
- [32] Tensions d'approvisionnement en technétium-99m - Point d'information - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [https ://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Tensions-d-approvisionnement-en-technetium-99m-Point-d-information](https://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Tensions-d-approvisionnement-en-technetium-99m-Point-d-information).

- [33] SÉNAT : Audition commune : Pr Pierre Albaladejo, président de la Société française d'anesthésie et de réanimation, Sophie Beaupère, déléguée générale d'Unicancer, Yvanie Caillé, fondatrice et vice-présidente de Renaloo, Pierre Chirac, de la revue Prescrire, Pr Luc Frimat, président de la Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation. https://videos.senat.fr/video.3278834_63fd3d9720f80?timecode=1210000.
- [34] ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS : Cahier thématique n°8 - Ruptures d'approvisionnement de médicaments : Agir collectivement sur tous les fronts. 2015.
- [35] Yves DAUDIGNY, Jean-Pierre DECOOL, Martine BERTHET, Corinne IMBERT, Jean-Louis TOURENNE, Sonia DE LA PROVÔTÉ, Patricia SCHILLINGER, Véronique GUILLOTIN, Laurence COHEN, Roland COURTEAU, Pierre CUYERS, Gérard DÉRIOT, Nadine GRELET-CERTENAIS, Bernard JOMIER, Fabienne KELLER, Pierre MÉDEVIELLE, Brigitte MICOULEAU, Cyril PELLEVAT, Charles REVET, Hugues SAURY et Nadia SOLLOGOUB : Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins,. Sénatorial 737, 2018.
- [36] Agnès BUZYN : Feuille de route ministérielle 2019–2022 pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France, 2019.
- [37] MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION : Liste des médicaments essentiels, 2023.
- [38] ASSEMBLÉE NATIONALE : Projet de loi de financement de la sécurité sociale n°1682 - 16e législature.
- [39] Catherine VAUTRIN, Roland LESCURE et Frédéric VALLETOUX : Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle, Feuille de route 2024-2027, 2024.
- [40] France Assos SANTÉ : Baromètre des droits des personnes malades 2023, mars 2023.
- [41] Said OURFALI, Robin OHANNESSIAN, Hakim FASSI-FEHRI, Alfreda PAGES, Lionel BADET et Marc COLOMBEL : Recurrence Rate and Cost Consequence of the Shortage of Bacillus Calmette-Guérin Connaught Strain for Bladder Cancer Patients. *European Urology Focus*, 7(1):111–116, janvier 2021.
- [42] Une agression déclarée par jour en France : bilan annuel sur la sécurité des pharmaciens. <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/une-agression-declaree-par-jour-en-france-bilan-annuel-sur-la-securite-des-pharmaciens>.
- [43] ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE : La pharmacie dans les DROM-COM - YouTube. https://www.youtube.com/watch?v=G__X5Lc2NRQ, 2024.
- [44] SÉNAT : Les collectivités d'outre-mer. Rapport technique.
- [45] Régine LEFAIT-ROBIN, Hervé CREUSVAUX, Roseline DUBOC, Jean-Pierre PATOUT, Claude-Valentin MARIE, Jean-Baptiste RICHARD, Raphaël ANDLER, Bruno COJAN, Xavier MALATRE, Frédéric LABROUSSE, Laurent FILLEUL, Frédéric PAGÈS, Jean-Louis SOLET, Emmanuel KISS DE MONTGOLFIER, Olivier COUDIN, Danièle LUCE, Stéphane MICHEL, Jacqueline DELOUMEAUX, Clarisse JOACHIM, Paul BROUSSE, Émilie MOSNIER, Basma GUARMIT, Mathieu NACHER, Muriel VILLE, Alain SÈUR, Christel COURCELLE,

- Michel CHAULIAC, Jean-Michel KANDÉ, Philippe QUÉNEL, Dominique BAUDON, Kous-say DELLAGI, Cyrille GOARANT, Lisiane KÉCLARD CHRISTOPHE et Mathieu NACHER : Actualité et dossier en santé publique n° 91, HCSP | La santé en outre-mer. page 64, 2015.
- [46] Conseil CONSTITUTIONNEL : Texte intégral de la Constitution du 4 octobre 1958 en vigueur.
- [47] Le Territoire des îles Wallis et Futuna | Cour des comptes. Rapport technique, janvier 2023.
- [48] Décret n° 2010-765 du 7 juillet 2010 portant adaptation des dispositions réglementaires prises pour l'application du titre III du livre IV du code de la santé publique à la Guadeloupe, à La Réunion, à Mayotte, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon - Légifrance. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000022451076/2024-01-12>.
- [49] Alain MILON, Gilbert BARBIER, Laurence COHEN, Chantal DESEYNE et Jean-Louis TOURENNE : Rapport d'information du Sénat fait au nom de la commission des affaires sociales sur la mission d'information à La Réunion en vue d'y étudier la situation sanitaire. Rapport technique 738, 2016.
- [50] Martine CAMUS : Soins hospitaliers en Guadeloupe : Des conditions d'accès qui varient selon les spécialités. (38), 2013.
- [51] Martine CAMUS : Soins hospitaliers en Martinique : Des disparités territoriales marquées. (39), 2013.
- [52] Jean DEBEAUPUIS et Olivier DE CADEVILLE : Situation de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre et Miquelon et de l'offre de soins territoriale. Rapport technique IGAS N°2019-075R, Inspection générale des affaires sociales, Caisse nationale d'assurance maladie, 2020.
- [53] COUR DES COMPTES : La santé dans les Outre-mer, une responsabilité de la République. Rapport technique, 2014.
- [54] COUR DES COMPTES : Le système de santé en Polynésie française et son financement. Rapport technique, 2011.
- [55] Claude DAGORN, Julien MEJANE, Jean-Marie PAULOT et Laurent VACHEY : Evaluation du système de protection sociale et de santé - Appui au gouvernement de la Polynésie française. Rapport technique IGAS N°2018-104R / IGA N°18074-R / IGF N° 2018-M062-03, 2019.
- [56] Charles GIUSTI : Arrêté n°2021-25 portant organisation des services des Terres australes et antarctiques françaises.
- [57] À propos des communautés de pratique. <https://ouvert.dev.uqam.ca/communautes-de-pratique/a-propos-des-communautes-de-pratique/>.
- [58] Mathilde ROCHE, Dimitri ANCEDY, Nathalie CÉLERIER, Katy FOULMANN-DONDIN, Axelle FRANÇOIS-SAINT-CYR et Hélène EYCHENIE : Approvisionnement des pharmacies à usage intérieur d'Outre-mer « PharmApprOM ». *Journal de Pharmacie Clinique*, 41(3):136–138, septembre 2022.

- [59] Article L5126-1 - Code de la santé publique - Légifrance.
- [60] Les nouvelles règles Incoterms® 2020 et la valeur en douane. <http://www.douane.gouv.fr/les-nouvelles-regles-incotermsr-2020-et-la-valeur-en-douane>.
- [61] LOI n° 2004-639 du 2 juillet 2004 relative à l'octroi de mer, juillet 2004.
- [62] Fiscalité douanière dans les départements d'Outre-mer. <http://www.douane.gouv.fr/fiche/fiscalite-douaniere-dans-les-departements-doutre-mer>.
- [63] FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) : Drug Shortages for Calendar Year 2022 (Required by Section 506C–1 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). Rapport technique.
- [64] AMINE BENHABIB, SAÏD IOUGHLISSEN, CHRISTELLE RATIGNIER-CARBONNEIL et PATRICK MAISON : The French reporting system for drug shortages : Description and trends from 2012 to 2018 : An observational retrospective study. *BMJ Open*, 10(3):e034033, mars 2020.
- [65] Emer COOKE : Preparing Europe for future health threats and crises - the European Medicines Agency ; ensuring safe and effective medicines and medical devices. *Eurosurveillance*, 27(42):2200798, octobre 2022.
- [66] Sabine VOGLER et Stefan FISCHER : How to address medicines shortages : Findings from a cross-sectional study of 24 countries. *Health Policy*, 124(12):1287–1296, décembre 2020.
- [67] Andrew T. JEBB, Vincent NG et Louis TAY : A Review of Key Likert Scale Development Advances : 1995-2019. *Frontiers in Psychology*, 12:637547, 2021.
- [68] F. DEBOUCK, É. RIEGER, H. PETIT, G. NOËL et L. RAVINET : Méthode Orion® : Analyse systémique simple et efficace des événements cliniques et des précurseurs survenant en pratique médicale hospitalière. *Cancer/Radiothérapie*, 16(3):201–208, mai 2012.
- [69] Logan KOSAREK, Stuart R. HART, Lucy SCHULTZ et Neil DiGIOVANNI : Increase in Venous Complications Associated With Etomidate Use During a Propofol Shortage : An Example of Clinically Important Adverse Effects Related to Drug Substitution. *The Ochsner Journal*, 11(2):143–146, 2011.
- [70] Gildasio S. Jr DE OLIVEIRA, Luke S. THEILKEN et Robert J. MCCARTHY : Shortage of Perioperative Drugs : Implications for Anesthesia Practice and Patient Safety. *Anesthesia & Analgesia*, 113(6):1429, décembre 2011.
- [71] Seema T. MELONI, Beth CHAPLIN, John IDOKO, Oche AGBAJI, Sulaimon AKANMU, Godwin IMADE, Prosper OKONKWO, Robert L. MURPHY et Phyllis J. KANKI : Drug resistance patterns following pharmacy stock shortage in Nigerian Antiretroviral Treatment Program. *AIDS Research and Therapy*, 14:58, octobre 2017.
- [72] Delphine BOURNEAU-MARTIN, Marina BABIN, Aurélie GRANDVUILLEMIN, Charlotte MULLET, Francesco SALVO, Allison SINGIER, Morgane CELLIER, Audrey FRESSE, Claire DE CANECAUDE, Tessa PIETRI, Guillaume DRABLIER, Hélène GENIAUX, Laurence LAGARCE, Marie-Laure LAROCHE, Marie BRIET et French Network of Regional Pharmacovigilance CENTRES : Adverse drug reaction related to drug shortage : A retrospective study on the French National Pharmacovigilance Database. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 89(3):1080–1088, 2023.

- [73] Jean CASTEX et Olivier VÉRAN : Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national, mars 2021.
- [74] P. MICHEL, J. L. QUENON, V. DAUCOURT, S. BURDET, D. HOARAU et A. KLICH : Incidence des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (Eneis3) : Quelle évolution dix ans après? *Bull Epidemiol Hebd (Paris)*, pages 229–37, 2022.
- [75] Mathilde ROCHE, Dimitri ANCEDY, Nathalie CÉLERIER, Katy FOULMANN-DONDIN, Axelle FRANÇOIS-SAINT-CYR et Hélène EYCHENIE : Approvisionnement des pharmacies à usage intérieur d’Outre-mer « PharmApprOM ». *Journal de Pharmacie Clinique*, 41(3):136–138, septembre 2022.
- [76] COUR DES COMPTES : Cour des comptes, rapport sur l’application des lois de financement de la sécurité sociale. Rapport technique, mai 2023.
- [77] Guillaume VUILLETET, Johnny HAJAR et Roger CHUDEAU : Rapport de la commission d’enquête sur le coût de la vie dans les collectivités territoriales. Rapport technique 1549, 2023.
- [78] François BRAUN et Roland LESCURE : Relocalisations de médicaments essentiels - Dossier de presse, 2023.
- [79] LOI n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, décembre 2023.
- [80] eEML - Electronic Essential Medicines List. <https://list.essentialmeds.org/>.
- [81] HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ : Élaboration de recommandations de bonne pratique Méthode « Recommandations par consensus formalisé », 2010.
- [82] Thierry DE MAZANCOURT, Robert PICARD et Dominique GIORGI : Les vulnérabilités d’approvisionnement en produits de santé. Rapport technique 2021/07/CGE/SG/MA, 2021-058R, Conseil Général de l’Economie, de l’Industrie, de l’Energie et des Technologies, Inspection Générale des Affaires Sociales, 2021.
- [83] Position de la SFPT sur la liste des médicaments essentiels publiée par le Ministère de la Santé. <https://sfpt-fr.org/avis-de-la-sfpt/positions-de-la-sfpt/1844-position-de-la-sfpt-sur-la-liste-des-m%C3%A9dicaments-essentiels-publi%C3%A9-par-le-minist%C3%A8re-de-la-sant%C3%A9>.
- [84] Pénuries de médicaments | La Société Française de Rhumatologie. <https://sfr.larhumatologie.fr/actualites/penuries-medicaments>.
- [85] Commission EUROPÉENNE : La Commission publie la première liste de médicaments critiques de l’Union pour faire face aux pénuries - Commission européenne. https://france.representation.ec.europa.eu/informations/la-commission-publie-la-premiere-liste-de-medicaments-critiques-de-lunion-pour-faire-face-aux-2023-12-12_fr.
- [86] Réforme de la législation pharmaceutique de l’UE - Commission européenne. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_fr.

- [87] Actualité - Charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments. <https://ansm.sante.fr/actualites/charte-dengagement-des-acteurs-de-la-chaîne-du-medicament-pour-un-acces-equitable-des-patients-aux-medicaments>.
- [88] Overview - European Commission. https://health.ec.europa.eu/vaccination/overview_en, février 2024.
- [89] Pascale GRUNY et Laurence HARRIBEY : Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires européennes sur l'Union européenne et la santé,. Rapport technique 648, 2020.
- [90] Décision n ° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n ° 2119/98/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, octobre 2013.
- [91] Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), janvier 2022.
- [92] Décision de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire 2021/C 393 I/02, 2021.
- [93] La Commission intensifie ses actions pour remédier aux pénuries critiques de médicaments et renforcer la sécurité de l'approvisionnement dans l'UE - Commission européenne. https://france.representation.ec.europa.eu/informations/la-commission-intensifie-ses-actions-pour-remedier-aux-penuries-critiques-de-medicaments-et-2023-10-24_fr.
- [94] Union européenne de la santé : la Commission propose une réforme des produits pharmaceutiques pour des médicaments plus accessibles, plus abordables et plus innovants - Commission européenne. https://france.representation.ec.europa.eu/informations/union-europeenne-de-la-sante-la-commission-propose-une-reforme-des-produits-pharmaceutiques-pour-des-2023-04-26_fr.
- [95] Réforme de la législation pharmaceutique de l'UE - Commission européenne. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_fr.
- [96] La Commission intensifie ses actions pour remédier aux pénuries critiques de médicaments et renforcer la sécurité de l'approvisionnement dans l'UE - Commission européenne. https://france.representation.ec.europa.eu/informations/la-commission-intensifie-ses-actions-pour-remedier-aux-penuries-critiques-de-medicaments-et-2023-10-24_fr.
- [97] ANAP : Evaluer l'approvisionnement en produits de santé des PUI d'Outre-mer. <https://www.anap.fr/s/article/pharma-bio-ste-publication-2862?language=fr>.
- [98] Nathalie CÉLÉRIER, Caroline FIJALKOWSKI, Katy FOULMANN-DONDIN, Axelle FRANÇOIS-SAINT-CYR, Vanessa JACOBY-KOALY et Sya PASSARD : Produits de santé et outre-mer. <https://gestions-hospitalieres.fr/produits-de-sante-et-outre-mer/>, juin 2023.

-
- [99] Vivette LOPEZ, Gilbert ROGER et Dominique THÉOPHILE : Rapport d'information fait au nom de la délégation sénatoriale aux outre-mer sur les enjeux financiers et fiscaux européens pour les outre-mer en 2020. Rapport technique, 2020.
- [100] AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE : Avis n° 19-A-12 du 4 juillet 2019 concernant le fonctionnement de la concurrence en Outre-Mer. Rapport technique, 2019.
- [101] Adaptation des moyens d'action de l'État dans les outre-mer. <https://www.senat.fr/travaux-parlementaires/office-et-delegations/delegation-senatoriale-aux-outre-mer/adaptation-des-moyens-daction-de-letat-outre-mer.html>, décembre 2023.
- [102] LOI n° 2016-1657 du 5 décembre 2016 relative à l'action extérieure des collectivités territoriales et à la coopération des outre-mer dans leur environnement régional (1), décembre 2016.



Serment des Pharmaciens Au moment d'être reçu Docteur en Pharmacie,

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession*
- *De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens*
- *De coopérer avec les autres professionnels de santé.*

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date :

Signatures de l'étudiant et du Président du jury

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

Agathe Vermersch

Pénuries et sécurisation de l'approvisionnement en produits de santé : enquête auprès des pharmaciens d'établissement de santé d'Outre-mer.

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2024, 135p.

Résumé

L'objectif de ce travail de thèse est d'identifier et d'analyser les difficultés d'approvisionnement en produits de santé causées par les pénuries auxquelles sont confrontées les pharmaciens d'établissements de santé ultramarins.

Dans un premier temps, une enquête est réalisée auprès de 27 pharmaciens de 19 établissements de santé, répartis sur l'ensemble des 11 territoires d'outre-mer français. Elle aborde plusieurs volets d'étude des pénuries en milieu hospitalier : la pénurie de médicaments, la pénurie de dispositifs médicaux, la gestion des pénuries et, enfin, leurs impacts. Les répondants expriment majoritairement le besoin d'une collaboration accrue entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement, ainsi qu'une plus grande transparence. Des outils concrets tels qu'un Système d'Information performant ou encore des stocks de sécurité selon les besoins et ressources de chaque territoire sont aussi plébiscités.

Dans un deuxième temps, une analyse des rapports des autorités sanitaires et politiques concernant la lutte contre les pénuries en produits de santé est mise en regard avec les résultats de l'enquête proposée dans cette thèse. Leur approche converge essentiellement vers une collaboration européenne (marché médicamenteux global, réglementation commune, *etc.*) et vers une souveraineté industrielle nationale et d'approvisionnement. La réorganisation structurelle proposée par les autorités se concentre essentiellement sur le territoire hexagonal alors même que les pénuries sont majoritairement attribuées, en Outre-mer, à une chaîne d'approvisionnement complexe et longue depuis l'Europe.

Mot clés

Approvisionnement

Pénuries

France d'outre-mer

Enquête

Jury

Pr DUSSART Claude, Professeur des Universités et Praticien hospitalier

Dr FIJALKOWSKI Caroline, Directrice de thèse, Praticien Hospitalier

Dr SPATH Han-Martin, Maître de Conférences des Universités

Dr ANCEDY-CARPIN Audrey, Praticien Hospitalier

Date de soutenance

9 avril 2024

Contact

Madame Caroline FIJALKOWSKI

CHT Gaston Bourret- service pharmacie

110, boulevard Joseph-Wamytan

98835 DUMBEA

Nouvelle-Calédonie

caroline.fijalkowski@cht.nc

