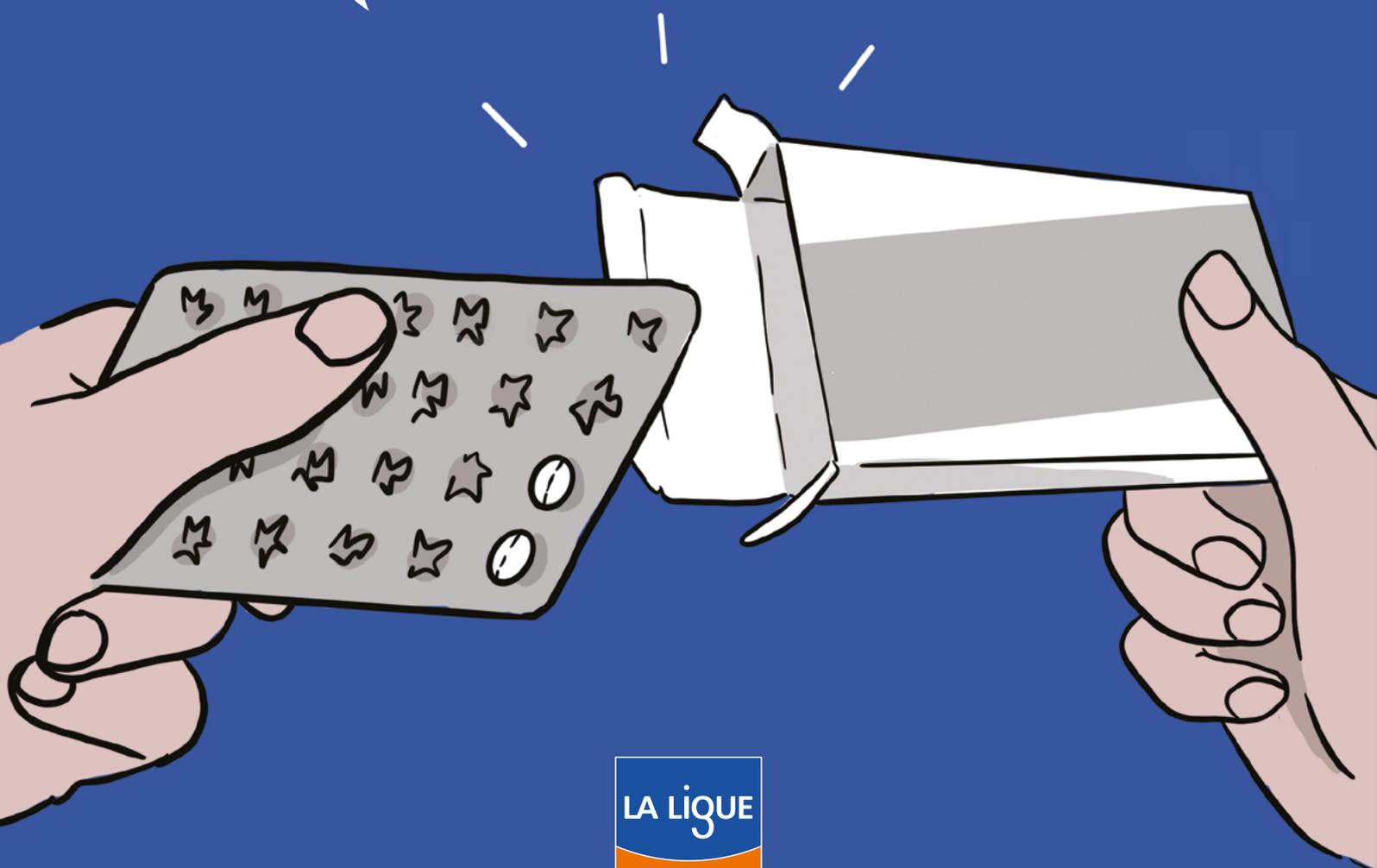


PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

Finissons-en !



Introduction

Pénuries de médicaments ?

De quoi parle-t-on ?

Dans la loi française, il existe deux notions qui définissent les problèmes d'indisponibilité de médicament :

- La rupture de stock (définie par le décret du 20 juillet 2016) correspond à « l'impossibilité pour un laboratoire de fabriquer ou d'exploiter un médicament ou un vaccin » ;
- La rupture d'approvisionnement (définie par le décret du 28 septembre 2012) correspond à « l'incapacité pour une pharmacie [...] de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures ».

Une pénurie de médicament correspond donc à l'indisponibilité temporaire d'un médicament pour l'utilisateur, qui résulte d'une rupture de stock d'amont et/ou d'une rupture d'approvisionnement d'aval.

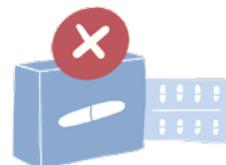
Cette définition est donc principalement axée sur les causes des pénuries de médicaments en lien avec la production industrielle et ne tient pas compte des conséquences pour les personnes malades. C'est pourquoi la Ligue contre le cancer se mobilise pour mettre au cœur du débat, la question des pénuries de médicaments en tant que **situation de « manques de ce qui est nécessaire »**, en particulier pour se soigner contre un cancer.

Définition d'une rupture de stock et d'approvisionnement



RUPTURE DE STOCK

Arrêt de la fabrication



RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT

Incapacité d'une pharmacie hospitalière à dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72h



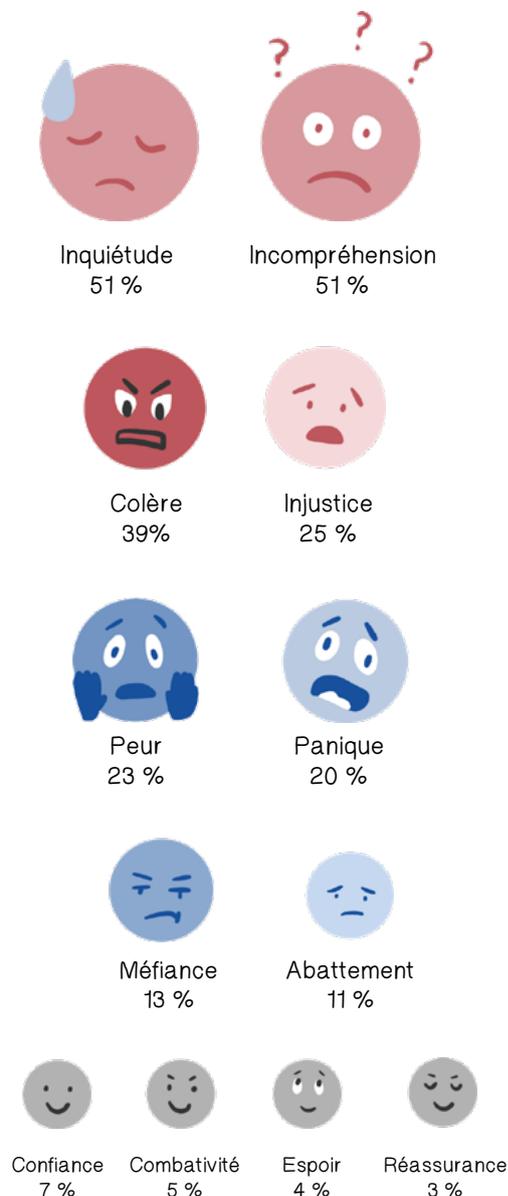
RUPTURE DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION

Non-approvisionnement d'une pharmacie hospitalière en l'absence de rupture de stock

Source : ANSM, cité par Biot, J., 2020. Rapport au premier ministre. Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels

Quelles sont les conséquences pour les personnes atteintes de cancer ?

Dans le cadre de cette mobilisation, la Ligue a réalisé une première étude en 2019, auprès de 1358 personnes malades et 500 professionnels de santé¹. Cette enquête a permis de montrer que les conséquences des pénuries de médicament sont multiples, tant en termes de détresse pour les personnes malades qu'au niveau de la perte de confiance vis-à-vis du système de santé. Par ailleurs, les conséquences physiques et les pertes de chances liées aux pénuries de médicament contre le cancer sont bien réelles, et les professionnels de santé en sont globalement conscients.



Sur le plan psychologique, 51 % des personnes malades qui ont vécu une situation de pénurie ont ressenti de l'inquiétude ou de l'incompréhension lorsque l'indisponibilité de leur médicament leur a été annoncée. De la même façon, 39% de ces personnes ont témoigné d'un sentiment de colère ou d'injustice.

Pourquoi cette bande dessinée ?

Dans la continuité de l'enquête réalisée en 2019, cette bande dessinée vient illustrer le quotidien des personnes atteintes de cancer qui sont confrontées aux pénuries de médicaments.

Ce document synthétise les récits de 10 personnes rencontrées en entretien entre novembre 2019 et mars 2020, dont les témoignages ont été analysés selon les méthodes de recherches qualitatives. Les propos des différents personnages sont des verbatims issus des entretiens, ré-articulés entre eux pour la cohérence du scénario.

Ces personnes racontent comment les pénuries de médicament viennent s'ajouter à un parcours de soins du cancer déjà très lourd, et comment elles occupent petit à petit leur vie et leur esprit. Merci à elles pour leurs témoignages !

En savoir plus

Pour tout complément d'informations sur les études menées par la Ligue au sujet des pénuries de médicaments contre le cancer, vous pouvez contacter :

Lucie Vialard Arbarotti,
chargée de mission pour
l'Observatoire sociétal des
cancers

lucie.vialard@ligue-cancer.net

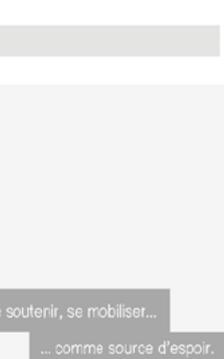
1 - Ligue nationale contre le cancer, 2019. Cher patient, pour votre médicament, merci de patienter.



Pénuries de médicaments

Finissons-en !

formation que les personnes malades vivent est souvent lacunaire.





Corinne a 46 ans.

Elle est bibliothécaire et mère de 3 enfants.

Depuis un an, elle est atteinte d'un cancer de la vessie et se bat contre la maladie...



... et subit une interruption de traitement pour cause de **pénurie de médicaments.**

Raymond



Louise



Aïcha



Éli



comme...

Au début, ça vous tombe dessus.



C'est déjà violent d'apprendre qu'on a un cancer...

... du matin au soir, la nuit, le jour, c'est "j'ai un cancer, j'ai peur de mourir".

et puis ensuite, l'urologue me dit qu'il n'y a plus de traitement disponible : c'est la pénurie !

Mon mari et moi, on n'a pas compris. Comment c'est possible ?



J'ai un cancer et on ne peut pas me soigner ?





Je ne m'attendais pas à ça.

Je pensais partir à la retraite, tranquille, après 42 ans de travail, et en profiter avec mon épouse.

et puis je suis tombé malade.



Raymond a aussi un cancer de la vessie.

Il n'y a pas de médicament, pas de traitement disponible. J'espère avoir encore de belles années devant moi, mais comme c'est parti... je ne sais pas.

... comme Aïcha, dont la maladie récidive.

C'est au moment de la fibroscopie qu'il m'a annoncé la pénurie...

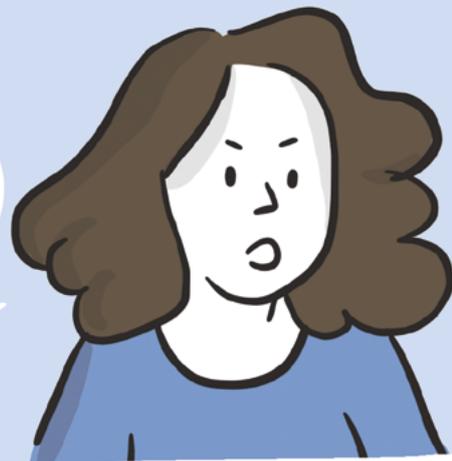
... il m'a dit ça : "on va surveiller".



On fait des efforts pour avoir une vie saine, et en face on nous dit qu'il n'y a plus de médicaments !



Une pénurie... ça existe, en France ?



Comment c'est possible ?! Pour moi, ne pas être soignée comme ça, c'est inadmissible !

Rapidement, la pénurie de médicaments occupe leur esprit, leur quotidien, leur vie.

Tous les jours, mon mari passe à la pharmacie pour voir s'ils en ont ou pas.



Je téléphone tous les jours à la pharmacie de l'hôpital. Aujourd'hui il n'y a rien. Peut-être cette semaine... ou la semaine prochaine, on ne sait pas.



J'essaye de venir le moins souvent possible. Mais si on y va 2 jours avant la séance de chimio, on se retrouve le bec dans l'eau... et là c'est la panique.



Pour faire le soin, il me faut une dose. Si je ne l'ai toujours pas la veille, il faudra que j'appelle tout de suite la clinique pour reporter, c'est vraiment stressant.

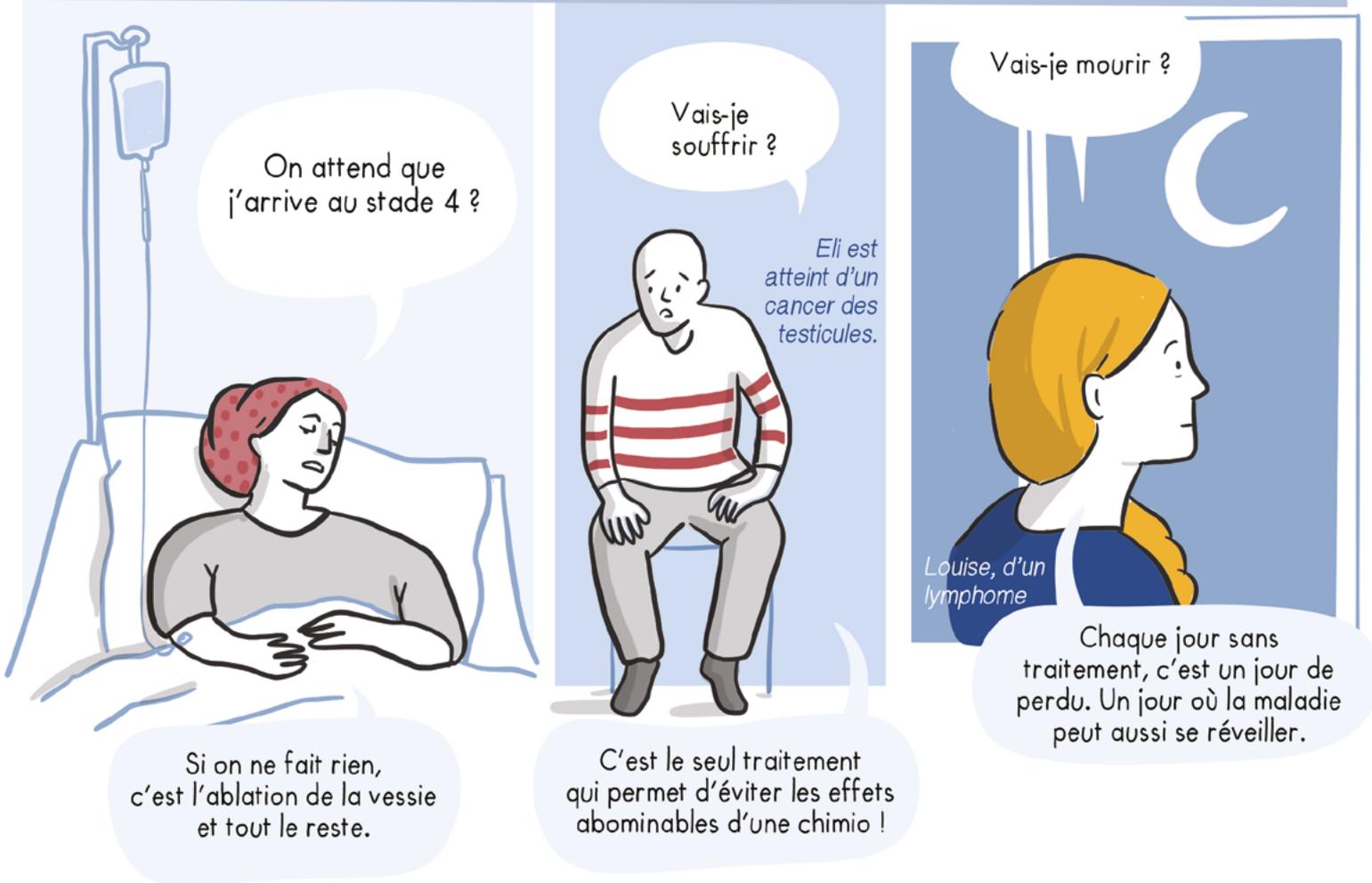


Je suis un peu désabusée : je ne veux pas perdre de temps, et en même temps je me dis "à quoi bon"... On a les bras qui tombent.

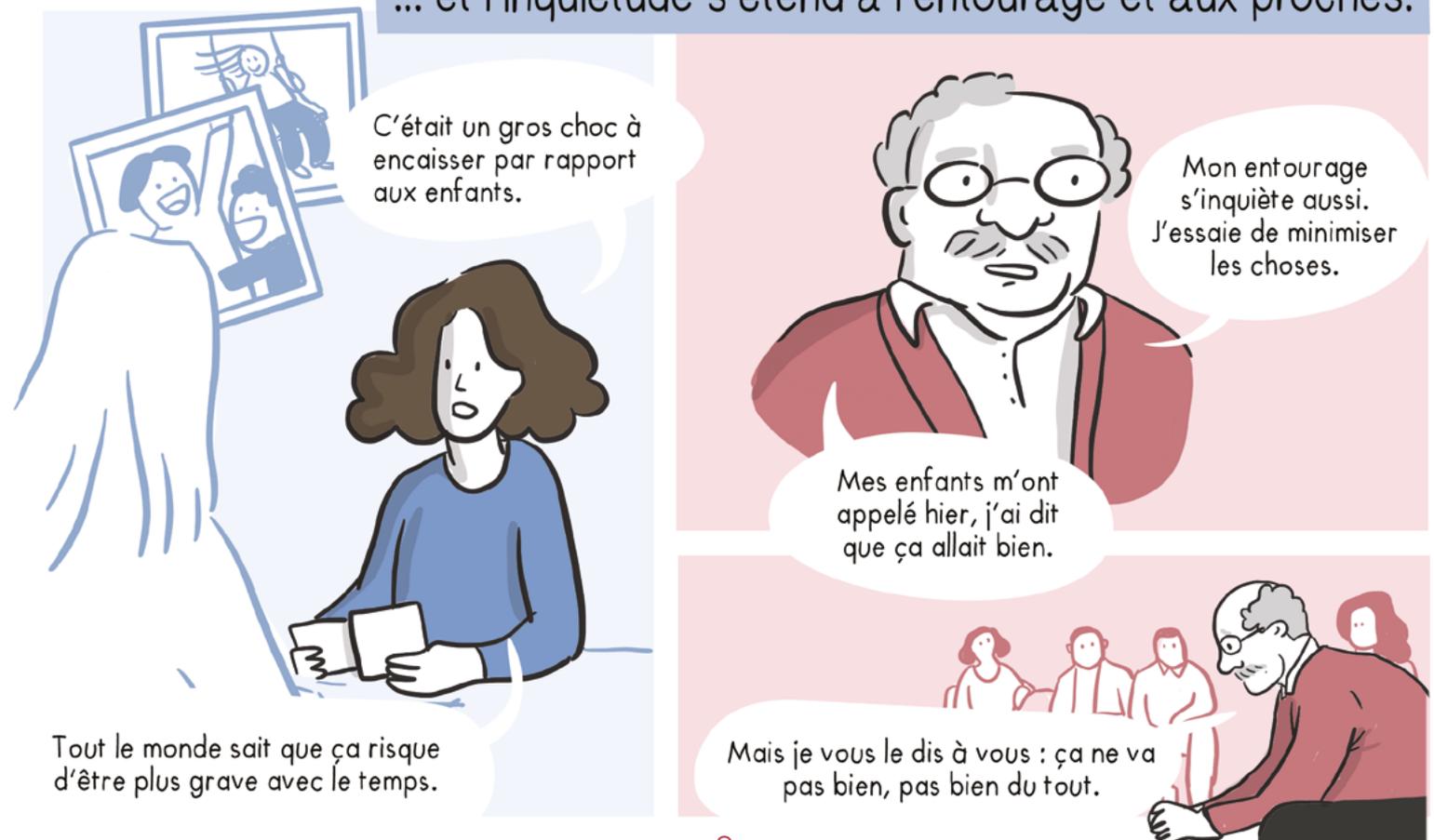


Cette insécurité permanente s'ajoute à toutes les angoisses de la maladie déjà présentes.

L'indisponibilité d'un médicament fragilise chaque personne malade...



... et l'inquiétude s'étend à l'entourage et aux proches.



L'information que les personnes malades reçoivent est souvent lacunaire.

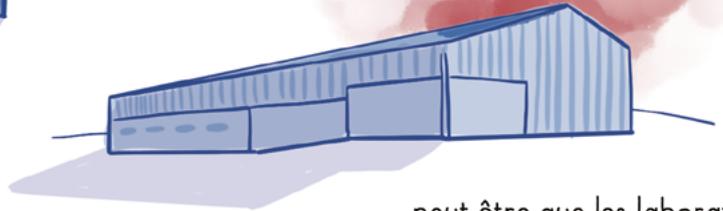
Les professionnels de santé sont également peu informés sur les causes et la durée des pénuries de médicaments en cancérologie.

Par conséquent, les personnes malades élaborent des scénarios farfelus, voire des théories du complot...



je pense que les hôpitaux rationnent les doses...
le reste, ils l'envoient ailleurs.

on m'a dit qu'un
entrepôt de stockage
des médicaments
avait brûlé. C'était
juste avant que tous
les rendez-vous
soient annulés.

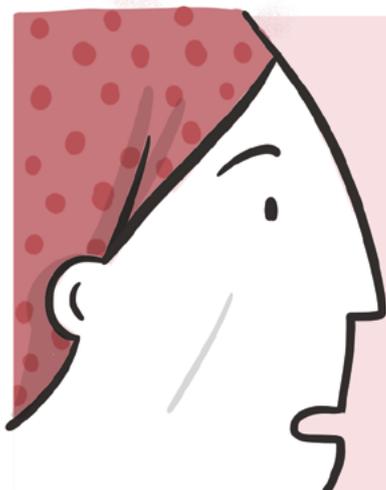


... peut-être que les laboratoires
ont détruit l'entrepôt pour
augmenter les prix.

... et certains
scénarios
a priori farfelus
sont pourtant
bien réels.



il paraît que les laboratoires
ont arrêté la production !
je ne sais pas si c'est vrai...



Quand on est malade, on
s'imagine tout et n'importe
quoi. Ce n'est pas évident
de garder la tête froide
avec ce qui se raconte.

On cherche des réponses,
on en a besoin.

Les personnes malades demandent à ce que leur droit à l'information soit respecté.

C'est quand même pas normal, ce risque permanent qui plâne au-dessus de nos têtes.

Je veux être plus informée sur les pénuries, les démarches, tout ce qui est lié à cette maladie.



En tant que malades, on est en droit de savoir le fond des choses.

C'est quand même notre santé !



Il faut pouvoir dialoguer avec l'oncologue, qu'il nous explique tout, comme un chirurgien explique les choses avant l'opération.



Il faut être clair sur ce qui est possible ou pas, disponible ou pas, et sur les conséquences pour notre santé

Les personnes malades gardent confiance en leur médecin



Mon oncologue me suit depuis 7 ans, donc il me connaît bien : il sait que je ne fais pas l'autruche.



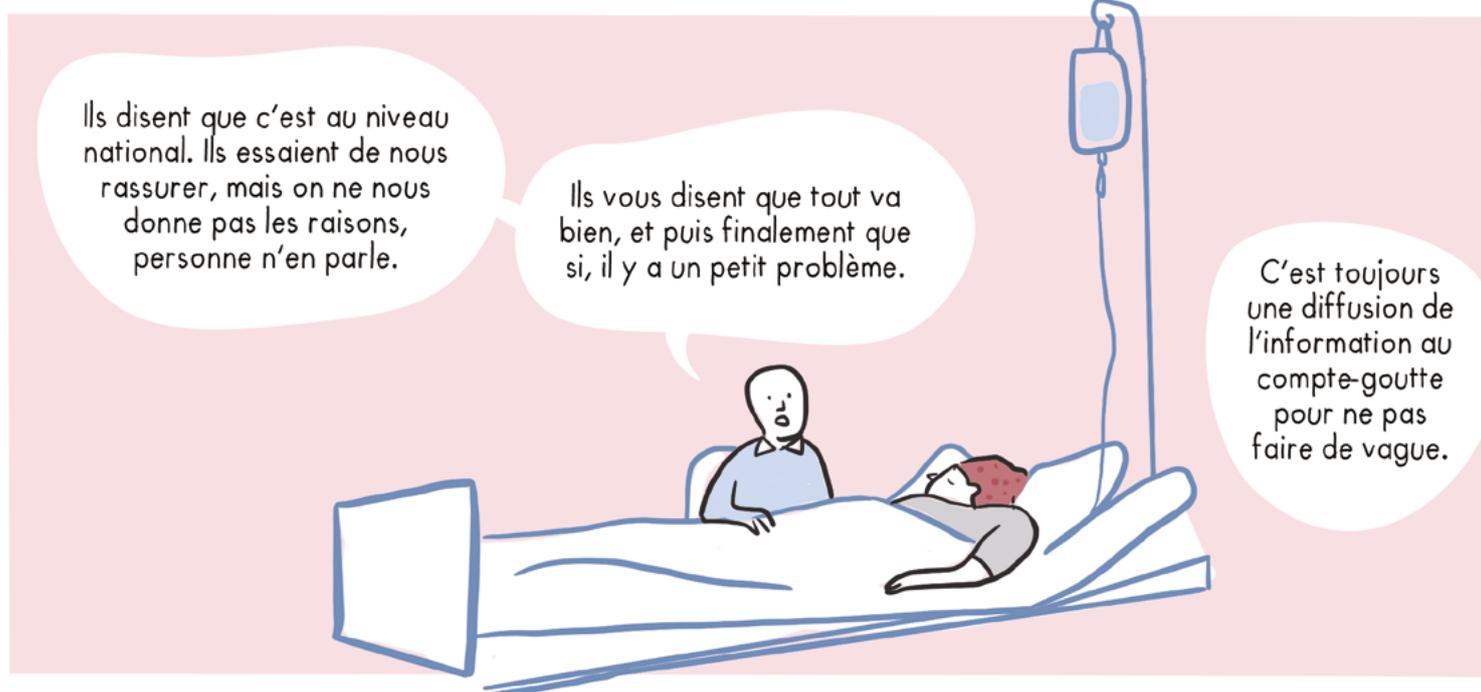
Il sait que j'ai besoin qu'on me dise les choses, les vrais mots.

Le service est très bien, c'est pour ça que je reste là-bas.



... mais ils n'ont pas le médicament.

Ils sentent cependant que les soignants sont mis en difficulté...





Quand je suis allé voir mon médecin généraliste, il m'a dit...



Je suis content pour vous, j'ai d'autres patients qui attendent depuis six mois.

Est-ce que je l'ai eu parce que j'ai parlé plus haut que les autres ?



Ou bien est-ce que j'étais sur une liste d'attente ?



J'ai eu de la chance, je suis privilégié...



Mais les autres, ils font quoi ?

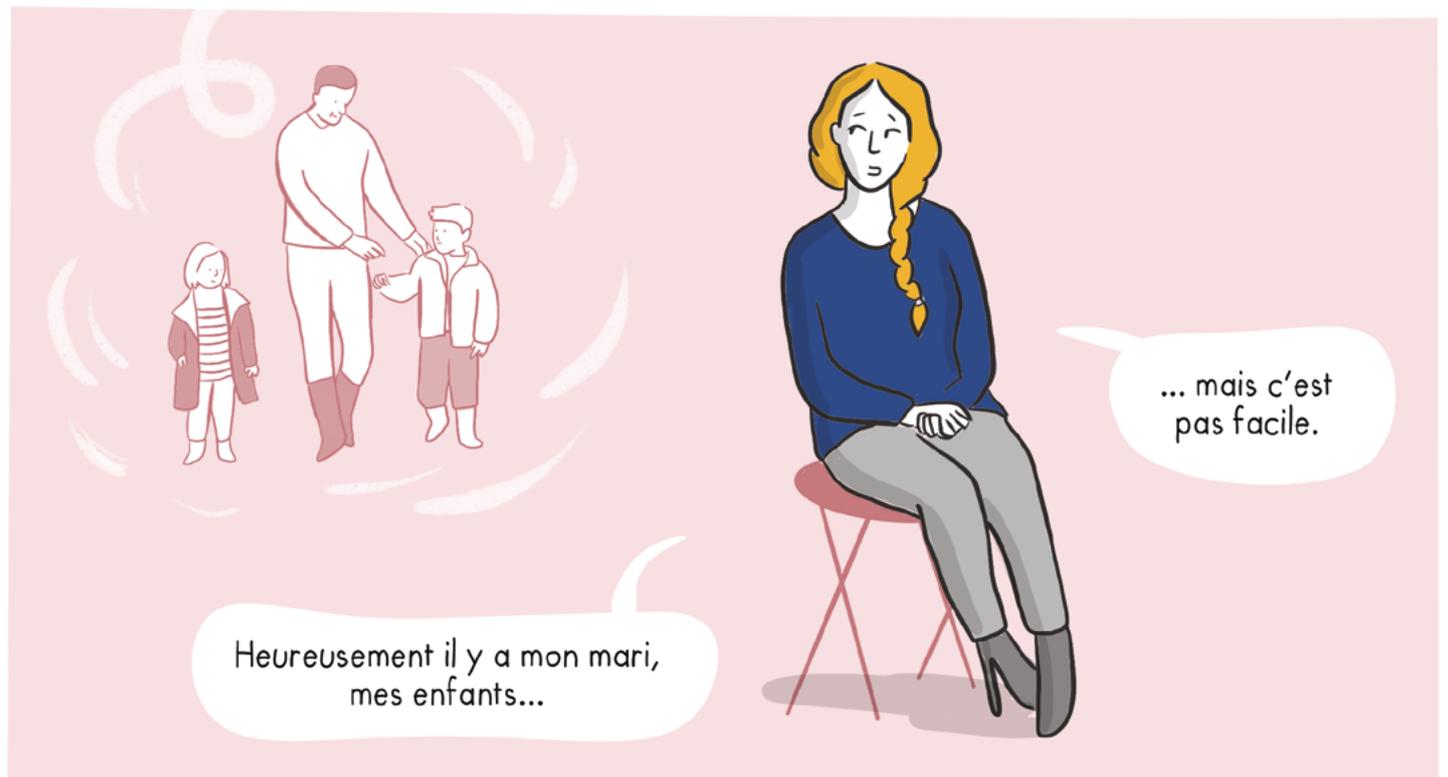
Une certaine compétition se crée entre les personnes malades, et de là, naît la culpabilité d'être favorisé par rapport à d'autres.



Chacun reste dans son coin, on ne parle pas... peut-être parce que certains ont la chance d'avoir un médicament, et pas les autres.

Sans médicament ni information, les personnes malades souffrent de la rupture du lien avec l'équipe soignante, ce qui renforce leur sentiment d'insécurité.

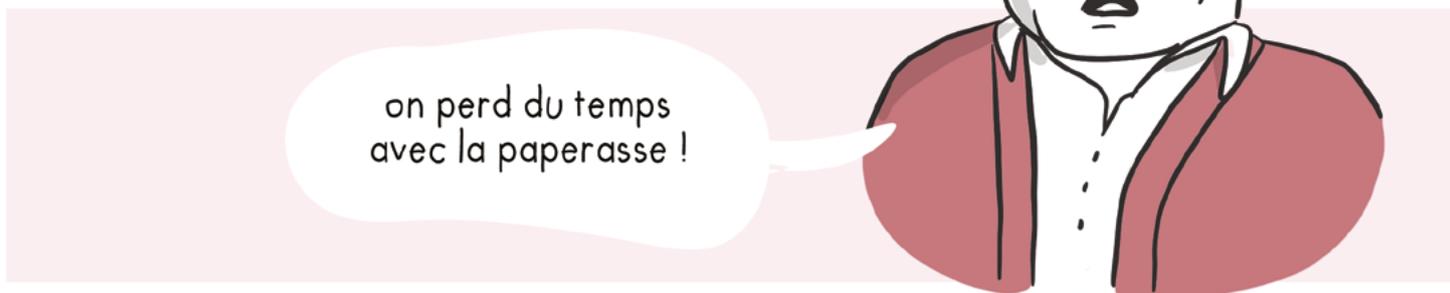






je voulais planifier mon prochain rendez-vous à l'hôpital...

On m'a dit qu'il fallait d'abord remplir un questionnaire, puis qu'il soit validé, etc.



on perd du temps avec la paperasse !

Épuisées de devoir tout mener de front, les personnes malades sont lasses de faire face à une administration jugée trop lente au regard de la gravité du problème.

J'ai fini par avoir l'Agence régionale de santé au téléphone...

Le responsable des médicaments n'était pas au courant de la pénurie, il pensait que le problème était derrière nous.

Il s'est renseigné, et il m'a rappelé pour me dire que j'avais raison !

Et il m'a envoyé un courrier qui expliquait le contingentement* du médicament.

*Le contingentement est un contrôle et une limitation de la distribution d'un médicament en tension d'approvisionnement, pour traiter en priorité les cas les plus urgents.

Pour continuer à se battre contre la maladie, toutes les stratégies sont envisagées.



J'ai un copain médecin qui m'a dit qu'il connaissait du monde au Canada, qu'il pourrait peut-être avoir mon médicament par ce biais.

J'irais en Allemagne ou en Italie s'il était disponible là-bas !

...aller chercher leur médicament à l'étranger, si possible.

À la précédente prise, le médicament était disponible. La pharmacienne a vu que j'en avais besoin sur la durée, alors elle a anticipé...

... sinon j'aurais eu zéro médicament.



...faire des stocks.

Il faut se renseigner auprès du praticien qui nous suit...

connaître le type de prescription ...

faire le lien avec les pharmacies pour connaître la disponibilité ...



Ne pas lâcher !

...être proactive pour pouvoir agir.



On parle parfois des manques de médicaments, vaguement...

... mais là, c'est des médicaments anti-cancéreux !

C'est... quelque chose d'énorme !



Ce sont les labos qui sont fautifs, mais si l'Etat n'intervient pas, les labos font ce qu'ils veulent.

C'est une histoire de gros sous, c'est affolant.

Sensibiliser sur les causes identifiées du problème...



On a partagé, on a discuté...

On s'est dit qu'il fallait prévenir les journaux. La presse nationale, cette fois.

Et il y en a qui ont répondu, comme vous.



Le fait de voir nos histoires dans la presse, ça reconforte.

Ça peut partir à l'Assemblée nationale, faire bouger les choses...

... et les labos seront obligés de réagir.

Prévenir la presse...



Quand on malade,
on est tout seul

alors on saute dans une
association à pieds joints !

Oui, ce qu'on fait ici,
c'est utile.



Ça m'aide qu'on soit
ensemble, pour agir.



On a été
interviewés,
entendus !



Vous avez vu
le reportage
à la télé ?



Il faut qu'on parle de
nos expériences.



Se soutenir, se mobiliser...

... comme source d'espoir.

On pourrait créer un groupe Facebook, pour les gens qui sont seuls et qui ne peuvent pas venir.

On ne va rien lâcher.



Conclusion

Ces pénuries concernent-elles beaucoup de médicaments contre le cancer ?

En France, l'indicateur qui mesure les pénuries de médicaments est la déclaration obligatoire depuis 2012, à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Cette déclaration oblige les industriels du médicament à rendre publiques les ruptures de stock ou d'approvisionnement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur² (c'est-à-dire ceux dont l'indisponibilité met en jeu le pronostic vital des personnes et entraîne des pertes de chances).

Depuis que cette déclaration est obligatoire, le constat est sans appel : de 173 en 2012, le nombre de signalements auprès de l'ANSM est passé à 1504 en 2019³. Pour 2020, année marquée par la pandémie de COVID-19, l'ANSM a reçu 2446 signalements de ruptures de stock ou d'approvisionnement⁴.

Entre 2012 et 2018, les médicaments contre le cancer représentaient en moyenne 10,4 % de l'ensemble des déclarations reçues par l'ANSM⁵, soit environ 367 déclarations. Difficile de dire si ce pourcentage est resté stable en 2019, et surtout en 2020... ! On attend donc les prochains chiffres de l'ANSM, qui devraient être publiés en fin d'année 2021.

Pourquoi ces pénuries continuent-elles d'augmenter ?

Les pénuries de médicaments sont liées à de multiples facteurs, ce qui rend difficile l'identification précise des causes. Cependant, concernant les soins du cancer, ce sont principalement du fait de problèmes industriels que certains médicaments sont indisponibles⁶ : fabricant unique, défaut de qualité, arrêt de commercialisation faute de rentabilité, etc. Parce que le processus de fabrication des médicaments s'inscrit aujourd'hui dans un marché mondialisé dont les logiques ont surtout trait à la concurrence et à la rentabilité, ces incidents se sont multipliés ces 20 dernières années d'où l'aggravation des pénuries de médicaments.

Les vulnérabilités de la chaîne de production et d'approvisionnement des médicaments ont été exacerbées pendant l'année 2020, à cause de la pandémie de COVID-19. Mais même si les pénuries de médicaments ont pu s'intensifier pendant cette période, elles préexistaient largement à cette situation sanitaire inédite.

2 - La notion de médicament d'intérêt thérapeutique majeur est définie dans l'article L5111-4 du code de la santé publique

3 - ANSM, 2020. Rapport d'activités 2019

4 - Chiffre communiqué par l'ANSM à la Ligue contre le cancer en juillet 2021

5 - Benhabib, A., Ioughlissen, S., Ratignier-Carbonneil, C., Maison, P., 2020. The French reporting system for drug shortages: description and trends from 2012 to 2018: an observational retrospective study. *BMJ open*, 10:e034033. DOI : 10.1136/bmjopen-2019-034033

6 - Biot, J., 2020. Rapport au premier ministre. Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels

Comment la Ligue contre le cancer se mobilise ?

Comme présenté en introduction, la Ligue a mené plusieurs travaux d'observation en réaction à l'aggravation du problème et au manque de prise en compte des besoins et des droits des personnes malades :

- Une étude exploratoire auprès de personnes atteintes de cancer et de professionnels de santé en 2019⁷ ;
- Une enquête qualitative par entretien, auprès de personnes atteintes de cancer qui ont vécu une pénurie de médicament pendant leur traitement. Cette bande dessinée restitue synthétiquement le contenu de ces entretiens.

De plus, en se basant sur ces travaux d'observation, la Ligue contre le cancer mène un plaidoyer à l'échelle nationale et européenne. Avec les autres associations de lutte contre le cancer, elle se mobilise dans différentes instances pour faire adopter un cadre légal plus respectueux des droits des personnes atteintes de cancer, en termes de production et d'approvisionnement des médicaments en France et en Europe.

Dans le cadre de sa mobilisation au sujet des pénuries de médicaments contre le cancer, la Ligue demande :

- pour **savoir combien de personnes atteintes de cancer sont concernées**, le recensement par les pouvoirs publics, de façon systématique, des personnes qui n'ont pas eu accès au médicament prescrit en premier lieu.
- pour **favoriser la transparence**, la mise en place d'un système d'informations sur les pénuries de médicaments, à destination des professionnels de santé. Ce système d'informations doit permettre de renforcer la transparence sur **l'origine, la durée et l'historique des pénuries**.
- parce que **les personnes malades ont le droit de savoir**, le respect du droit à l'information des usagers du système de santé, en application de la loi du 4 mars 2002, notamment grâce à la création d'un système collectif d'informations.
- pour **mieux connaître les conséquences des pénuries pour les personnes malades**, la mise en place d'études pour mesurer les pertes de chances causées par les pénuries.
- pour que **les pénuries cessent**, le renforcement des dispositions réglementaires et des sanctions financières dissuasives en cas de non-respect de ces dernières.

7 - Ligue nationale contre le cancer, 2019. Cher patient, pour votre médicament, merci de patienter.



Ligue contre le cancer
Siège de la Fédération
14 rue Corvisart - 75013 PARIS
01.53.55.24.00
www.ligue-cancer.net