



Doc. 15653

09 novembre 2022

Sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux

Rapport¹

Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Rapporteuse: Mme Jennifer DE TEMMERMAN, France, Groupe des socialistes, démocrates et verts

Résumé

Les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux sont l'un des piliers de la santé publique. La pandémie de covid-19 a mis en évidence la nécessité de s'attaquer aux faiblesses des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux dans le monde, depuis leur fabrication et jusqu'à leur utilisation par les patient·e·s. Le Conseil de l'Europe a un rôle à jouer dans la prévention et la lutte contre ces faiblesses, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé et l'Union européenne.

Dans le contexte de pénuries persistantes qui touchent en tant qu'individus les personnes les plus vulnérables, et plus particulièrement, les femmes et les personnes souffrant de maladies longues ou chroniques, l'Assemblée parlementaire devrait appeler les autorités nationales, mais aussi l'ensemble des acteurs de la santé à s'entendre sur des stratégies visant à renforcer la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux afin de garantir un accès équitable et la prévention nécessaire en ce qui concerne les ruptures, y compris en établissant des obligations légales fermes au niveau national et en invitant les États membres à ratifier la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique («Convention MEDICRIME»).

Pour finir, afin de répondre à la crise climatique et de renforcer la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux, l'Assemblée devrait appeler au développement de systèmes de santé simples et résilients, avec un haut niveau d'intégrité et établis sur les droits humains.

1. Renvoi en commission: [Doc. 15191](#), Renvoi 4553 du 25 janvier 2021.



Sommaire

Page

A. Projet de résolution	3
B. Projet de recommandation	5
C. Exposé des motifs par Mme Jennifer De Temmerman, rapporteure	6
1. Introduction	6
2. Les raisons de la rupture des chaînes d’approvisionnement	7
3. Renforcer l’efficacité et la résilience des chaînes d’approvisionnement des médicaments	10
4. Formaliser une déontologie forte dès le développement et jusqu’à l’usager final	12
5. Conclusions	14

A. Projet de résolution²

1. Les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux sont l'un des piliers de la santé publique et à ce titre contribuent à la mise en œuvre du droit humain à la protection de la santé. Or, l'adoption par les pouvoirs publics et le secteur pharmaceutique d'une approche essentiellement financière cherchant à minimiser les coûts accroît les risques de pénuries. C'est l'ensemble de nos systèmes de santé qui en subit les conséquences, au risque de mettre en péril la qualité de vie, la santé et même la survie des personnes qui ont besoin de produits médicaux. Le modèle qui a abouti à concentrer la production de médicaments dans quelques pays a atteint ses limites. Il a échoué à réaliser l'accès équitable à la protection de la santé pour toutes et tous et aux produits médicaux entre les pays.

2. La pandémie de covid-19 a mis en évidence la nécessité de s'attaquer aux faiblesses des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux dans le monde, depuis leur fabrication jusqu'à leur utilisation par les patient·e·s. Au cours de cette crise, et notamment à ses débuts, les pénuries de produits médicaux ont augmenté de façon spectaculaire. Les conditions de marché pour les fournitures ont été affectées comme jamais auparavant. Les stockages, les restrictions aux exportations, les fermetures de frontières et les confinements ont donné lieu à des pénuries de médicaments essentiels dans de nombreux États membres. La question de savoir si les produits qui ont été livrés sur les marchés européens aux premiers stades de la pandémie répondaient aux normes de qualité et de sécurité requises a également été soulevée.

3. L'Assemblée parlementaire regrette que la délocalisation de l'outil industriel pharmaceutique vers l'Inde et la Chine n'ait pas été bénéfique pour toutes et tous, dans la mesure où les transferts de technologies ont été limités. La production des nouveaux vaccins contre la covid-19 a été concentrée dans les pays du nord, avec une couverture vaccinale très insuffisante au sud, sans possibilité d'y remédier dans l'intérêt partagé d'endiguer la maladie le plus rapidement possible. L'Assemblée réitère les leçons retenues dans sa [Résolution 2424 \(2022\)](#) «Vaincre la covid-19 par des mesures de santé publique».

4. Le Conseil de l'Europe a un rôle à jouer dans la prévention et la lutte contre ce phénomène en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé et l'Union européenne. Il a réagi rapidement à la pandémie de covid-19, en fournissant des outils et une expertise à ses États membres pour faire en sorte que la crise ne porte pas atteinte aux valeurs et principes au cœur de l'Organisation. La Secrétaire Générale a appelé les États membres à mettre en place des politiques coordonnées s'appuyant sur une approche établie sur les droits humains, notamment à travers la Convention européenne des droits de l'homme (STE n° 5), la Charte sociale européenne (STE n° 35), la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164, «Convention d'Oviedo»), la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 050) et la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211, «Convention MEDICRIME»).

5. L'Assemblée se félicite de l'innovation que représente la Convention MEDICRIME. Elle demeure à ce jour le seul instrument juridique international contraignant en droit pénal sur la falsification des produits médicaux et les infractions similaires qui menacent la santé publique. Face aux risques croissants de falsification créés par des pénuries de médicaments et de produits médicaux, l'Assemblée regrette qu'elle n'ait été ratifiée que par 13 États membres et 6 États non-membres. Elle appelle les États qui ne l'auraient pas encore fait à ratifier cette convention.

6. L'Assemblée encourage les parlements à se saisir de la question de la mise en œuvre d'une approche établie sur les droits humains en matière de santé qui assure la qualité, la sécurité et l'équité des soins pour toutes et tous telle que la propose la Convention d'Oviedo. Elle dénonce les pénuries de produits médicaux qui sont à l'origine de différences de traitements et de discriminations. Elle appelle ses membres à débattre sur la nécessité d'adopter des approches coordonnées assurant une réponse souple à des crises sanitaires imprévisibles, exigeant des solutions inédites comme l'achat groupé de médicaments ou des réactions rapides afin de lutter contre les goulots d'étranglement susceptibles de rompre les chaînes d'approvisionnement et d'avoir un impact sur la santé. Ces réponses contribuent à la résilience des systèmes de santé.

7. Dans le contexte de pénuries persistantes qui touchent individuellement les personnes les plus vulnérables, en première ligne les femmes et les personnes souffrant de maladies longues ou chroniques, l'Assemblée dénonce ces discriminations et appelle les autorités nationales, mais aussi l'ensemble des acteurs de la santé à s'entendre sur des stratégies visant à renforcer la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux afin de garantir un accès équitable et la prévention nécessaire contre les ruptures. Elle encourage les autorités à adopter des obligations légales fermes si les risques ne

2. Projet de résolution adopté à l'unanimité par la commission le 21 juin 2022.

sont pas atténués par la concertation, dans un avenir proche. La sécurisation de l'approvisionnement en produits médicaux mérite toute notre attention tant qu'elle n'est pas acquise. Ces mesures pourraient être les suivantes:

- 7.1. l'obligation pour les laboratoires de constituer des stocks suffisants pour répondre aux besoins des usagers du système de santé pour l'ensemble des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ;
 - 7.2. le renforcement, dans la loi et dans les faits, des sanctions envers les laboratoires négligents dans leur gestion de l'approvisionnement des marchés domestiques ;
 - 7.3. si des relocalisations de sites de production en Europe devaient être entreprises grâce à des financements publics, celles-ci ne devraient concerner que des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, et particulièrement les plus anciens ayant démontré leur efficacité et qui sont concernés par des pénuries récurrentes ;
 - 7.4. le développement d'une production publique de médicaments, à même d'assurer la fabrication continue de ceux délaissés par les laboratoires.
8. En prévision d'autres pandémies à venir, l'Assemblée appelle les États membres à mettre en place des stratégies globales permettant la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux garantissant la qualité, la sécurité et l'équité entre les pays. Elle propose aussi de mettre en place des stratégies de prévention, de préparation et d'atténuation des pénuries de produits médicaux.
9. Afin de prendre en compte l'adaptation nécessaire imposée par la crise climatique, l'Assemblée appelle l'émergence d'un système de santé établi sur les droits humains, sobre, résilient et proposant un haut degré d'intégrité. Elle recommande aussi:
- 9.1. de réduire les émissions de gaz polluants associées aux achats de médicaments et de dispositifs médicaux ;
 - 9.2. de réduire les émissions de gaz polluants associées à la consommation d'énergie tout au long de la chaîne ;
 - 9.3. d'agir sur les déchets;
 - 9.4. de s'appuyer sur le numérique en soutien à la décarbonation.
10. Enfin, rappelant sa [Résolution 2071 \(2015\)](#) «La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique?», l'Assemblée invite l'industrie pharmaceutique, sociétés et associations comprises, ainsi que les distributeurs, à intensifier leurs efforts pour accroître la transparence ainsi que la coopération avec les autorités publiques et à prendre en compte le droit individuel à la protection de la santé, ainsi que l'équité entre les pays. Elle appelle enfin au renforcement des dispositifs éthiques professionnels afin de renouer la confiance avec les patient·e·s.

B. Projet de recommandation³

1. L'Assemblée parlementaire renvoie à sa Résolution ... (2022) «Sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux» et regrette l'augmentation des phénomènes de rupture susceptibles de remettre en cause le fonctionnement des systèmes de santé publique et d'altérer l'exercice du droit à la protection de la santé, inséparable du droit à la vie.
2. Elle salue la mise en place au 1^{er} janvier 2022 du Comité directeur pour les droits de l'Homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) et rend hommage à la valeur ajoutée que représente l'intervention du Conseil de l'Europe dans le secteur de la santé, à travers son approche établie sur les droits humains, particulièrement utile pendant la pandémie de covid-19. Elle se félicite de la complémentarité du travail accompli et de l'expertise mobilisée par le Conseil de l'Europe, l'Organisation mondiale de la santé et l'Union européenne.
3. Afin de répondre à la crise climatique et de renforcer la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux, l'Assemblée appelle l'émergence de systèmes de santé établis sur les droits humains, sobres, résilients et proposant un haut degré d'intégrité.
4. Afin de répondre aux inquiétudes légitimes des patient·e·s, l'Assemblée encourage le Comité des Ministres à inviter le CDBIO à entretenir une coopération toujours plus étroite avec l'Organisation mondiale de la santé, à développer davantage de synergies, et à travailler sur le principe d'équité entre les patient·e·s d'un même système de santé et sur l'accès équitable aux produits médicaux pour l'ensemble des pays afin de répondre aux futures crises sanitaires.
5. Enfin, l'Assemblée appelle le Comité des Ministres à encourager les États membres qui ne l'auraient pas encore fait à ratifier la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211, «Convention MEDICRIME»).

3. Projet de recommandation adopté à l'unanimité par la commission le 21 juin 2022.

C. Exposé des motifs par M^{me} Jennifer De Temmerman, rapporteure

1. Introduction

1. La pandémie de covid-19 a mis en évidence la nécessité de s'attaquer aux faiblesses des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux dans le monde. Au cours de cette crise, et notamment à ses débuts, les pénuries de produits médicaux ont augmenté de façon spectaculaire. Les conditions de marché pour les fournitures ont été affectées comme jamais auparavant. Les stockages, les restrictions aux exportations, les fermetures de frontières et les confinements ont donné lieu à des pénuries de médicaments essentiels dans de nombreux États membres. La question de savoir si les produits qui ont été livrés sur les marchés européens aux premiers stades de la pandémie répondaient aux normes de qualité et de sécurité requises a également été soulevée.

2. Les pénuries de médicaments et de produits médicaux sont des phénomènes récurrents dont les causes sont multifactorielles. En général, la conjonction d'un certain nombre de facteurs crée des situations dans lesquelles il est impossible de répondre à la demande de médicaments par un approvisionnement adéquat. Afin de sécuriser les chaînes d'approvisionnement et d'en accroître la résilience, il est donc important d'étudier et de comprendre les causes profondes des ruptures. Je tiens à rendre hommage aux travaux de mon collègue français le sénateur Jean-Pierre Decool, auteur du rapport d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins en 2018⁴. Celui-ci remarquait que la solution de ce phénomène ne pouvait pas relever de la seule voie juridique mais qu'elle questionnait une économie du médicament essentiellement tournée vers la maîtrise des coûts.

3. Le Conseil de l'Europe a un rôle à jouer dans la prévention et la lutte contre ce phénomène. Il a, dans son ensemble, réagi rapidement à la pandémie de covid-19, en fournissant des outils et une expertise à ses États membres pour faire en sorte que la crise ne porte pas atteinte aux valeurs et principes communs à tous. La Secrétaire Générale⁵ a appelé les États membres à mettre en place des politiques coordonnées s'appuyant sur une approche établie sur les droits humains, notamment à travers la Convention européenne des droits de l'homme (STE n° 5), la Charte sociale européenne (STE n° 35), la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164, «Convention d'Oviedo»), la Convention sur l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (STE n° 50) et la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211, «Convention MEDICRIME»).

4. Le 3 décembre 2020, la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable a déposé une proposition de résolution⁶ intitulée « Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux ». Cette initiative s'inscrivait dans le prolongement d'une audition publique sur ce sujet tenue par la sous-commission de la santé publique et du développement durable, le 7 octobre 2020, avec la participation de M^{me} Nathalie Colin-Oesterlé, membre du Parlement européen (France, PPE/DC); M. Thomas Senderovitz, directeur général de l'Agence danoise du médicament; M^{me} Susanne Keitel, directrice de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM); M. Sergei Glagolev (Fédération de Russie), président du Comité des Parties à la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe; et M. Allal Amraoui, membre de la délégation marocaine partenaire pour la démocratie auprès de l'Assemblée parlementaire.

5. L'audition était organisée en deux parties. La première portait essentiellement sur la manière d'améliorer la résilience dans la perspective de crises futures en se dotant de chaînes d'approvisionnement médical plus durables, tout en veillant au respect des exigences de sécurité et de qualité. La deuxième partie de l'audition était consacrée à la Convention MEDICRIME et aux possibilités d'empêcher l'entrée dans les chaînes d'approvisionnement de produits médicaux (médicaments et dispositifs médicaux) falsifiés⁷.

6. La proposition de résolution invitait l'Assemblée à examiner comment renforcer les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux pour garantir un accès ininterrompu aux médicaments essentiels, dispositifs médicaux et autres produits de santé sûrs, conformes aux standards d'efficacité ou de performance. Par ailleurs, elle invitait les États membres à intensifier leurs actions pour empêcher les produits

4. [Mission d'information du Sénat sur la pénurie de médicaments et de vaccins.](#)

5. [Rapport de la Secrétaire générale, 24 septembre 2020, «Une contribution du Conseil de l'Europe aux efforts des États membres face aux défis du secteur de la santé dans le contexte de la crise sanitaire actuelle et au-delà», SG/inf\(2020\)24.](#)

6. [Doc. 15191.](#)

7. [Audition publique sur le thème « Sécuriser les chaînes d'approvisionnement médical », tenue par vidéoconférence le 7 octobre 2020.](#)

médicaux falsifiés d'entrer dans les chaînes d'approvisionnement et à ratifier la Convention MEDICRIME dès que possible. La proposition a été renvoyée à notre commission pour rapport, et j'ai été désignée rapporteure le 16 mars 2021.

2. Les raisons de la rupture des chaînes d'approvisionnement

7. La pandémie de covid-19 a déstabilisé l'ensemble des chaînes d'approvisionnement de biens et a contribué à relancer l'inflation jusqu'à grever le budget des familles à travers des hausses de prix et des pénuries plus ou moins longues. La guerre en Ukraine annonce des conséquences encore plus néfastes impliquant une augmentation importante du coût de l'énergie et des biens de première nécessité. Dans le secteur de la santé, des ruptures dans les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux étaient attestées avant cette succession de crises qui les a exacerbées. Au-delà de l'appauvrissement, c'est aussi le droit à la protection de la santé qui est en péril, y compris le droit à un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

8. L'objet de ce rapport ne se limite pas à la distribution des médicaments en officines qui est, selon l'OCDE⁸, un poste « non négligeable des dépenses de santé » (1/6 de l'ensemble des coûts de santé⁹). Il couvre l'ensemble de la chaîne de distribution, y compris les médicaments utilisés dans les hôpitaux et les cliniques. Le prix de ces derniers a particulièrement augmenté en raison, entre autres, de leur extrême technicité. Il impacte la solidarité nationale et menace l'équilibre financier des systèmes de santé. L'essentiel des coûts de santé est, dans les pays de l'OCDE, couvert par des assurances obligatoires et les gouvernements (56 %). Ce seuil dépasse 80 % dans des pays comme l'Allemagne et la France. La consommation de médicaments a, au cours des dernières décennies, fortement augmenté en conséquence du vieillissement de la population et de l'élévation du niveau de vie. La consommation des traitements de l'hypertension a augmenté de 65 % depuis 2000, jusqu'à quadrupler en Estonie. D'autres traitements ont aussi vu leur consommation augmenter fortement comme les médications contre le diabète ou les antidépresseurs. On notera cependant que l'utilisation des génériques représente 24 % de la valeur de l'ensemble du marché en officine et 53 % du volume. Le secteur pharmaceutique représente 13 % de l'ensemble de la recherche et du développement, soit autant que l'aéronautique. En 2020, la Food and Drugs Administration américaine a enregistré 43 nouveaux traitements. La moyenne des dernières années tourne autour de 50. La pandémie de covid-19 ne semble pas avoir stoppé la croissance ininterrompue de la consommation de médicaments.

9. Ce rapport poursuit la réflexion initiée avec la [Résolution 2071 \(2015\)](#) « La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique? » dans laquelle l'Assemblée s'insurgeait contre l'augmentation du nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché sans avantage thérapeutique réel ou sans répondre à un besoin de santé réel. Au-delà du développement des médicaments, c'est aussi la chaîne de distribution qui cause problème et altère la résilience des services de santé.

10. Une cause essentielle de rupture des chaînes d'approvisionnement dans le domaine médical réside dans le nombre limité des sites de production qui fournissent au monde entier les principes actifs (également appelés substances pharmaceutiques actives) servant à la fabrication de médicaments. Pour la fabrication des médicaments génériques à faible marge bénéficiaire, ces substances proviennent de pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire. De nombreux produits sont formulés et conditionnés ou reconditionnés dans d'autres pays tiers. Selon les experts, il est vraisemblable que le monde soit bientôt entièrement dépendant de l'Inde et de la Chine, qui sont les principaux producteurs de substances pharmaceutiques actives, et qui sont également significativement impliqués dans la production de médicaments génériques et des médicaments biosimilaires. De plus, certains indicateurs laissent à penser que d'autres pays tiers pourraient devenir des acteurs de la chaîne d'approvisionnement mondiale.

11. Cette tendance se dessine depuis plus de 25 ans, les sites de production ayant fermé ou été délocalisés hors d'Europe, souvent afin d'en réduire les coûts. À titre d'exemple, la dernière unité de production européenne de paracétamol, située en France, a cessé de produire en 2008¹⁰. Depuis lors, la totalité de la substance active de paracétamol entrant sur le marché européen provient de pays extérieurs à notre continent. De même, la plupart des médicaments comme les antibiotiques et des vaccins sont fabriqués hors des frontières de l'Europe. Ainsi, la mondialisation des chaînes d'approvisionnement a rendu la

8. Rapport de l'OCDE, «[Panorama de la santé 2021: les indicateurs de l'OCDE](#)».

9. Dans les pays membres de l'OCDE, la santé représentait, en 2019, 8,8 % du PNB en moyenne (minimum: Turquie 4.4% et maximum: États-Unis 16.7 %). OCDE, Dépenses de santé et financement.

10. *Le Monde*, 12 mars 2008, «[Rhodia ferme la dernière unité de production de paracétamol en Europe](#)».

coopération régionale et internationale encore plus indispensable. La production européenne s'est spécialisée sur des produits plus perfectionnés, ayant une valeur ajoutée plus élevée. Les acteurs industriels se sont souvent spécialisés, en cédant des pans entiers de leurs activités historiques. Pour illustrer cette évolution, on notera que, d'après l'industrie pharmaceutique, les cinq premiers acteurs du marché ne représentaient que 22 % du marché mondial malgré la succession de nombreuses fusions-acquisitions en 2020.

12. En novembre 2020, l'association française de consommateurs UFC/Que choisir¹¹ a publié une étude alarmante, interpellant les autorités sur le problème des pénuries de médicaments. Alors qu'en 2016, l'autorité en charge de superviser le marché avait relevé 405 ruptures de stock et risques de rupture de stock, elle en comptait 2 400 en 2020. Elle soulignait les piètres alternatives aux médicaments manquants, mais surtout le fait que 12 % des producteurs orientaient les professionnels de la santé vers la diminution des posologies, voire dans 18 % ne proposaient aucune solution au risque de laisser les patients dans de terribles impasses. L'enquête dévoile que les ruptures concernent avant tout des médicaments anciens, peu onéreux et privilégiés par les usagers. En 2020 et 2021, l'agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'association française pour la prévention des allergies ont régulièrement alerté les patients et professionnels de tensions d'approvisionnement sur les stylos d'adrénaline et ont recommandé de conserver leur dispositif jusqu'à la date de péremption avant de les renouveler en pharmacie¹². La pénurie a également été attestée aux États-Unis, au Royaume uni et en Australie. Elle a été causée par les difficultés rencontrées par le fabricant du traitement le plus prescrit au monde dans son unique usine près de Saint Louis (Missouri) aux États-Unis. Les associations de patients se félicitèrent du relai assuré par les concurrents directs pour pallier les manques d'approvisionnement¹³. Au moment de la préparation de ce rapport, la France connaissait, depuis huit semaines, une rupture de Spasfon, un traitement symptomatique utilisé contre les troubles fonctionnels du tube digestif, très utilisé par les femmes contre les manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie. Les dysfonctionnements de la chaîne d'approvisionnement sont à l'origine d'inégalités souvent genrées qui touchent des personnes ayant besoin de soins. Le Royaume uni connaît, actuellement, une rupture sévère d'approvisionnement en traitement hormonal de la préménopause qui concerne un million de femmes¹⁴.

13. Parmi les causes des pénuries, on relève aussi des faiblesses structurelles de la chaîne d'approvisionnement. L'association nationale britannique des pharmaciens (NPA)¹⁵ regrette ainsi le système de quotas appliqué par certains fabricants pour contrôler le marché européen et les stocks trop importants exigés par certains grossistes. L'accès des malades aux traitements est retardé quand il n'est pas impossible.

14. Pour répondre aux ruptures d'approvisionnement, la NPA: coopère avec les autorités sanitaires pour garantir un approvisionnement des pharmacies sous 24 heures; protège la réputation des pharmacies en contrant des annonces médiatiques erronées, en commandant des analyses indépendantes des ruptures et de leur impact sur les patients; soutient ses membres en situation de rupture; soulève leurs préoccupations auprès des instances internationales; met en place des capacités de prêt entre pharmacies, interpelle les parlementaires sur ce sujet; et contribue aux échanges avec les autorités nationales, les distributeurs et les fabricants. Elle a mis à la disposition de ses membres une «boîte à outils».

15. La communauté des pharmaciens anglais relevant du National Health Service¹⁶ a révélé dans son enquête, publiée le 25 avril 2022, que les pressions exercées sur les pharmaciens avaient un impact fort sur les équipes, les affaires et les patients. Les pharmaciens commencent désormais à manquer de personnel alors que celui-ci a été particulièrement sollicité pendant la pandémie. Les congés maladie ont explosé. La santé mentale et le bien-être des pharmaciens et préparateurs sont affectés. Ils ne peuvent plus consacrer le temps nécessaire aux patients, ils regrettent que les prescriptions soient de plus en plus fastidieuses à préparer et déclarent ne plus être en mesure de prendre en charge de nouvelles prestations. Ils sont par ailleurs de plus en plus exposés à la colère des patients dépourvus face aux ruptures d'approvisionnement¹⁷.

16. Comme il a été avancé lors de l'audition du 7 octobre 2020, à court et moyen terme, la résilience des chaînes d'approvisionnement peut être renforcée par le biais d'une approche coordonnée entre les différentes parties prenantes. À moyen et long terme, une diversification de la production de substances

11. *UFC Que choisir*, 9 novembre 2020, «Pénuries de médicaments – Les laboratoires et les pouvoirs publics responsables».

12. *Communiqué de l'ANSM sur les tensions dans l'approvisionnement des stylos d'adrénaline*, publié le 3 juillet 2020 et renouvelé le 16 mars 2021.

13. Reuters, 10 mai 2028, «In Europe, Mylan's rival try to plug EpiPen shortages».

14. *The Guardian*, 25 avril 2022, «What is HRT and why are there shortages in the UK?»

15. National Pharmacy Association, «Medicines supply chain».

16. *Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNCE)*.

17. «Pharmacy Pressures Survey confirms impact on teams, businesses and patients», avril 2022.

pharmaceutiques actives impliquant différentes régions du monde est cruciale pour accroître la résilience des chaînes d'approvisionnement. Car à l'évidence, une dépendance excessive par rapport à un pays ou une région expose les chaînes d'approvisionnement à d'éventuelles ruptures. À la suite de la crise de santé publique et des interruptions des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux provoquées par la pandémie de covid-19, le groupe pharmaceutique Seqens devrait commencer, à compter de 2023, à produire du paracétamol sur son site de Roussillon (Isère), en France¹⁸.

17. Les intérêts commerciaux et le choix des méthodes de gestion de la chaîne d'approvisionnement, comme la production juste à temps, sont d'autres facteurs qui rendent les chaînes d'approvisionnement plus vulnérables aux ruptures et ont donc une incidence sur la disponibilité de médicaments et de produits médicaux salvateurs. L'un des moyens de renforcer les chaînes d'approvisionnement médical pourrait être de n'acheter des produits médicaux qu'auprès d'entreprises capables de démontrer que leur chaîne d'approvisionnement est résistante à divers chocs, notamment en n'étant pas trop tributaire d'un pays ou d'une région¹⁹. Dans son rapport intitulé « La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique », notre ancienne collègue M^{me} Liliane Maury Pasquier (Suisse, SOC) a indiqué qu'il fallait prendre des mesures afin d'adapter le système de l'industrie pharmaceutique aux besoins de santé publique, notamment en adoptant des politiques d'autorisation de mise sur le marché plus strictes et en garantissant une transparence complète concernant les coûts réels de la recherche et du développement²⁰.

18. Les chaînes d'approvisionnement et les marchés mondialisés mettent en évidence la nécessité d'optimiser le contrôle et la surveillance, particulièrement en ce qui concerne la fabrication des substances actives, par le biais d'une coopération et d'une collaboration internationales fondées sur des initiatives nouvelles ou déjà existantes, comme avec l'EDQM. Les efforts doivent porter sur la collecte de données supplémentaires concernant les risques liés à la chaîne d'approvisionnement et sur la mise en place d'une coopération réglementaire nettement plus poussée avec les pays clés. Il convient de mener des études plus approfondies sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement afin de mieux comprendre les actions qui s'imposent pour éviter de futures ruptures. Une coopération accrue en matière de réglementation est également nécessaire avec les producteurs pharmaceutiques afin de s'assurer que les produits importés en cas de situation d'urgence répondent aux normes de sécurité et de qualité, comme cela a été fait fort justement au début de la pandémie de covid-19.

19. L'EDQM, une direction du Conseil de l'Europe, joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique en Europe et au-delà, et de sécurisation des chaînes d'approvisionnement médical. Elle contribue ainsi à l'élaboration et à la mise en œuvre de normes dont elle surveille l'application, afin de garantir la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Dès le début de la pandémie, l'EDQM a établi un plan de continuité pour anticiper et atténuer tout risque de perturbation de ses activités, afin que restent disponibles les normes et étalons nécessaires à la production et à la mise sur le marché de médicaments par les fabricants du secteur pharmaceutique, ainsi qu'aux essais de surveillance du marché par les laboratoires officiels de contrôle des médicaments. De plus, l'EDQM a dressé une liste des substances utilisées dans les unités de soins intensifs et dans les essais cliniques et assure un suivi permanent de la chaîne de distribution de ces substances pour éviter toute perturbation²¹ ainsi que des informations sur les produits et la préparation extemporanée de formulations pédiatriques pouvant s'avérer utiles pour le traitement de la covid-19²². Plus de 80 % des substances actives servant à la préparation des médicaments disponibles en Europe sont produites hors d'Europe et des États-Unis. L'EDQM assure la qualité des médicaments dans l'ensemble des États parties à cet accord partiel du Conseil de l'Europe. À ce titre, l'EDQM garantit le même niveau de qualité pour les médicaments génériques et originaux vendus sur un des territoires relevant de l'accord partiel.

20. Pour répondre aux enseignements tirés de la pandémie de covid-19 et d'ici à la fin 2025, l'EDQM a prévu un Guide méthodologique de sélection des médicaments à risque de pénurie en cas d'urgence de santé publique, contenant des orientations sur les moyens d'y remédier via l'utilisation facultative et temporaire de préparations pharmaceutiques standardisées dans les pharmacies hospitalières et en officine. Cette publication relève d'un engagement du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) qui est un des comités directeurs de l'EDQM. Il soutient les autorités face au défi qui leur est posé

18. *Le Figaro*, 29 juin 2021, «La France va recommencer à produire du paracétamol dès 2023».

19. Centre for European Reform, 20 mai 2020, «Securing Europe's medical supply chains against future shocks».

20. Doc. 13869. Rapport de M^{me} Liliane Maury Pasquier (Suisse, SOC) intitulé «La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique?».

21. www.edqm.eu/fr/covid-19-sauvegarder-activites-fondamentales-par-plan-de-continuite-activites-de-ledqm.

22. www.edqm.eu/fr/actualites/informations-sur-produits-et-preparation-extemporanee-de-formulations-pediatriques.

de faire de la médication un processus plus sûr, plus responsable et accessible à tous ceux qui en ont besoin, en des temps où augmentent les écarts sociaux et les contraintes financières. Il est chargé de définir des stratégies visant à limiter les répercussions des pénuries de médicaments en cas d'urgence de santé publique, afin d'assurer la continuité des soins et de protéger l'accès en temps opportun à des médicaments de qualité, efficaces et sans danger.

21. L'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) ainsi que le réseau des Chefs des agences du médicament (Heads of Medicine Agencies, HMA) apportent depuis 2016 un soutien et des conseils stratégiques pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain et vétérinaire et assurer le maintien d'une offre constante²³. Les principales priorités du Groupe de travail HMA/EMA sont les suivantes: étudier les moyens de limiter les ruptures d'approvisionnement et d'éviter les pénuries en facilitant l'approbation et la mise sur le marché des médicaments dans le cadre de la réglementation actuellement en vigueur; définir des stratégies pour améliorer la prévention et la gestion des pénuries résultant de perturbations dans les chaînes d'approvisionnement; encourager les bonnes pratiques au sein de l'industrie pharmaceutique pour prévenir les pénuries; améliorer le partage d'informations et de bonnes pratiques entre les autorités de régulation de l'Union européenne afin de mieux coordonner les actions dans l'ensemble de l'Union; encourager la collaboration avec les différents acteurs et améliorer la communication avec les citoyens européens en cas de problèmes d'approvisionnement²⁴.

22. Nombreux sont ceux qui ont fait valoir que l'Union européenne devrait accroître son stock d'équipements médicaux. Au Conseil de l'Europe, nous devons voir plus grand, car notre Organisation compte 19 États non membres de l'Union européenne. En outre, la pandémie nous a permis de tirer une leçon importante, à savoir que personne n'est en sécurité tant que tout le monde ne l'est pas. Les pénuries médicales qui touchent d'autres régions du monde pourraient par conséquent avoir aussi un impact négatif sur notre continent. C'est pourquoi les États membres doivent aider l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à maintenir des stocks mondiaux. Cette démarche permettrait de mettre à disposition des pays qui en ont le plus besoin des fournitures médicales indispensables et d'en assurer une distribution équitable et efficace.

23. Les produits médicaux falsifiés constituent un autre danger pour la santé publique et peuvent représenter une atteinte au droit à la vie consacré par la Convention européenne des droits de l'homme, le droit à la protection de la santé, tel qu'énoncé dans la Charte sociale européenne ainsi qu'au droit à un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée établi à l'article 3 de la Convention d'Oviedo. La demande étant supérieure à l'offre, notamment au début de la pandémie de covid-19, la falsification de médicaments et de produits médicaux a suscité de nombreuses inquiétudes et les pressions ou tentatives de corruption déjà existantes en matière de passation de marchés se sont encore intensifiées.

24. La pandémie de covid-19 a aussi déstabilisé le marché illicite des drogues. En Grande-Bretagne, des experts se sont alarmés sur les risques de voir certains consommateurs d'héroïne reporter leur consommation vers le Fentanyl²⁵, un médicament analgésique opioïde qui est 50 à 100 fois plus fort. À ce titre, je me réfère aux travaux de notre collègue M. Joseph O'Reilly et à la [Résolution 2335 \(2020\)](#) « Politique en matière de drogues et droits humains en Europe: une étude de référence ».

25. La pandémie de covid-19 a enfin mis la pression sur des médicaments vétérinaires jusqu'à non seulement mettre en péril des animaux, mais surtout des humains. Les pénuries d'Ivermectine²⁶, un des antiparasitaires les plus utilisés au monde en soin vétérinaire, ont contribué à augmenter le prix des traitements réservés aux animaux. Les espoirs que laissait envisager une étude non pratiquée sur des humains ont tourné au cauchemar avec des personnes hospitalisées à la suite de complications importantes provoquées par l'automédication.

3. Renforcer l'efficacité et la résilience des chaînes d'approvisionnement des médicaments

26. Aux termes de la Convention MEDICRIME, la fabrication, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic intentionnels de produits médicaux falsifiés constituent des infractions pénales. Cette convention a été le premier et reste à ce jour le seul instrument juridique international contraignant en droit pénal sur la falsification des produits médicaux et les infractions similaires qui menacent la santé publique. Ce traité novateur appelle à la collaboration multilatérale entre les nations, les disciplines et les secteurs et pose les

23. www.hma.eu/522.html.

24. www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines.

25. *The Guardian*, 12 avril 2020, «Price for drug that reverses opioid overdoses soars amid record deaths».

26. *New York Times*, 21 septembre 2021, «How Covid Misinformation Created a Run on Ivermectin».

fondements d'une coopération avec les instances internationales comme l'Organisation internationale de police criminelle (INTERPOL), l'Office européen de police (Europol), l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC), l'Organisation mondiale des douanes (OMD), et l'OMS et entre elles, afin de mettre un terme à cette menace internationale pour la santé publique. Cette approche de coopération multilatérale est aussi employée par le Conseil de l'Europe pour le programme de travail mis en œuvre avec les instances de réglementation des 39 États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, et qui travaillent ensemble au sein du Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires (CD-P-PH/CMED). Ce comité a aussi signalé les risques croissants de falsification créés par des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux²⁷. La Convention MEDICRIME n'a été ratifiée que par 13 États membres et 6 États non membres. Cette convention innovante mérite le soutien des parlementaires pour renforcer sa sphère d'influence.

27. Lors de sa réunion plénière de mai 2021, le Comité Medicrime a pris note de la mise en place d'un groupe de travail pour la rédaction d'un rapport sur les activités criminelles entraînant des fuites dans la chaîne d'approvisionnement de produits médicaux. Il regroupe, entre autres, des autorités policières, Europol et l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)^{28,29}. Il a aussi adopté deux documents clés: l'avis du 8 avril 2020 du Comité des Parties sur l'application de la Convention MEDICRIME dans le contexte de la covid-19³⁰ et l'avis du 27 avril 2021 sur l'application de la Convention MEDICRIME dans le contexte de la contrefaçon³¹ de vaccins contre la covid-19, et notamment son rapport explicatif³².

28. Une des faiblesses observées dans le secteur se retrouve dans son fonctionnement même et la place accordée par les professionnels à l'entropie, c'est-à-dire la capacité à prendre en compte l'incertitude, qui caractérise justement l'état de désordre d'un système. Le processus de décision sur les tests cliniques devrait autant que possible s'appuyer sur des preuves. Cela implique la mobilisation d'efforts concertés au niveau des biologistes, des praticiens et des soignants, mais elle est souvent confrontée au manque de preuves suffisantes susceptibles de lever l'incertitude. La médecine demeure à la fois un art et une science. Dans un article déjà ancien, les cliniciens Isaacs et Fitzgerald³³ s'interrogeaient sur l'essence de leur profession. Ils notaient qu'en l'absence de preuves suffisantes, aucune décision n'était susceptible de l'emporter. La médecine peut s'appuyer sur l'éminence quand les acteurs les plus expérimentés profitent d'un « effet de halo », mais sont susceptibles au fil des ans de commettre des erreurs par excès de confiance. Il y a aussi la médecine basée sur la véhémence qui s'appuie sur des techniques pour convaincre les praticiens les plus timorés en accumulant des preuves qui ne sont pas forcément évidentes. La médecine basée sur l'éloquence ne répond pas plus au cahier des charges initial tandis que la médecine basée sur la défiance ne cherche pas de réponse à un problème mais voit simplement le problème. Enfin, la médecine basée sur la nervosité ne répond pas aux préoccupations puisqu'elle ne fait que répondre à un stimulus pour toujours plus d'hésitations, d'enquêtes et de traitements. En conclusion, les auteurs insistent sur la nécessité d'établir une profonde confiance entre les acteurs du secteur. À défaut de confiance, la transparence ne doit pas manquer dans un système où la science n'apporte pas les bonnes réponses. En dehors des informations transmises par les industriels, on notera l'importance du contrôle par les pairs et les contributions déterminantes de la Pharmacopée européenne et de l'association Cochrane.

29. Depuis 1974, la Pharmacopée européenne³⁴ contribue réglementairement à la protection de la santé publique par le biais de l'élaboration de spécifications communes reconnues relatives à la qualité du médicament et de ses composants. C'est une référence unique en matière de contrôle qualité des médicaments au sein des pays signataires de la convention qui en est à l'origine. La Pharmacopée américaine et la Pharmacopée japonaise sont avec la Pharmacopée européenne les trois principaux référentiels intégrés dans le système d'harmonisation internationale des normes. D'autres pharmacopées, sans avoir le même statut juridique, sont publiées par différents États du monde (Brésil, Inde, Chine, etc.).

27. www.edqm.eu/fr/actualites/repercussions-de-crise-de-covid-19-autorites-nationales-europeennes-signalent-penuries-de.

28. <https://rm.coe.int/t-medicrime-2021-ld-f/1680a2fd02>.

29. Document de réflexion, «Leakages and theft from the supply chain of medical products», T-MEDICRIME(2021)10.

30. Avis du 8 avril 2020 sur l'application de la Convention MEDICRIME dans le contexte du covid-19.

31. Le terme «contrefait» utilisé dans la Convention MEDICRIME est conforme avec le sens du terme «falsifié», qui est devenu le terme le plus communément utilisé.

32. Avis du 27 avril 2021 sur l'application de la Convention MEDICRIME dans le contexte de la contrefaçon de vaccins contre la covid-19.

33. David Isaacs, professeur clinique, et Dominic Fitzgerald, «Seven alternatives to evidence based medicine», *The BMJ* 1999;319:1618.

34. La Pharmacopée européenne, [Contexte et Mission](#).

30. Depuis 1983, l'association britannique Cochrane a su créer un réseau étendu dans plus de 220 pays et territoires, réunissant chercheurs, professionnels de santé, patients, aidants et personnes engagées afin d'améliorer les services de santé pour toutes, tous et partout, en s'appuyant sur des tests cliniques. À ce titre, elle promeut la transparence dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments. Ses objectifs³⁵ sont: produire des données probantes fiables ; les promouvoir ; et éclairer les décisions en matière de santé et de soins. Ses prises de position publiques sont publiées sur le site participatif de l'association³⁶. « Cochrane est un fervent partisan des efforts visant à garantir la disponibilité des données de tous les essais cliniques. Pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'une intervention en matière de soins de santé, nous devons savoir quelles études ont été réalisées, comment elles ont été menées et ce qu'elles ont révélé³⁷. »

31. La question de la souveraineté médicinale est revenue en force dans les débats nationaux. L'idée que les chaînes d'approvisionnement puissent être asséchées par des problèmes logistiques à l'autre bout du monde, comme ce fut le cas pendant la crise sanitaire et pourrait se poursuivre avec la guerre en Ukraine, exige une réponse industrielle des autorités sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement depuis les précurseurs jusqu'aux médicaments de première nécessité. La crise climatique, impliquant une hausse des coûts d'acheminement impactant l'utilisateur final et l'équilibre des systèmes de santé, nécessite aussi de revoir l'organisation du secteur.

32. Une étude récente financée par le groupe pharmaceutique TEVA³⁸ révèle que les patients accordent de plus en plus d'importance à l'origine des médicaments au même titre que leur alimentation. Ils sont davantage préoccupés par le lieu de fabrication et souhaitent à 71 % que l'Europe demeure aussi compétitive que les autres régions du monde dans la production des traitements contre les maladies chroniques. Ils souhaitent également que chaque région ait un accès juste aux médicaments vitaux.

33. Dans le cadre de sa coopération avec l'OMS, l'EMA est susceptible de partager ses avis scientifiques pour une série de traitements de grande priorité pour les humains, y compris les vaccins. La procédure est appelée *EU-M4all*³⁹ et n'est pas uniquement liée à la pandémie de covid-19. Elle existe sous un autre nom depuis 2004. Ce programme permet de partager l'évaluation rigoureuse des experts scientifiques de l'EMA, en coopération avec ceux de l'OMS et du pays bénéficiaire. Elle réduit la duplication des efforts, permet de partager des méthodologies de l'Union européenne, prend en compte les avantages et risques pour une population en dehors de l'Union européenne, renforce les capacités de pharmacovigilance et facilite l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché par le pays.

34. À l'occasion du Forum Mondial sur la Concurrence de 2014, l'OCDE⁴⁰ notait les enseignements suivants concernant la distribution des produits pharmaceutiques: les responsables politiques et ceux de la mise en œuvre des politiques de santé doivent comprendre les spécificités du secteur avant de décider d'intervenir ; l'application de la réglementation sur les cadeaux offerts aux praticiens par les professionnels du secteur doit être renforcée; les mécanismes sur la fixation des prix doivent respecter les règles définies par les autorités de la concurrence ; le rôle des génériques doit être renforcé ; l'intégration des fabricants et des distributeurs doit être surveillée et enfin la spécificité des organisations nationales doit être respectée.

4. Formaliser une déontologie forte dès le développement et jusqu'à l'utilisateur final

35. Aux États-Unis, l'affaire Martin Shkreli a choqué l'opinion publique. Cet ancien gestionnaire de fonds d'investissement s'est fait connaître en s'assurant le commerce américain du Daraprim, un parasiticide appartenant à la liste des médicaments essentiels de l'OMS et en faisant passer le prix de 13,5 à 750 dollars en 2015. Il a été condamné en janvier 2022 pour monopole et interdit de toute profession en lien avec la santé⁴¹. Il purge une peine de sept ans de prison. En 2011, le président Obama⁴² avait exigé que la Food and Drug Administration (FDA) s'adresse directement au ministère de la Justice en cas de preuve de manipulation de marché ou de collusion. Ce type de manipulation grossière ne devrait plus être possible.

35. Cochrane, [Stratégie de changement](#).

36. Cochrane Community, [«Policies»](#).

37. Dr Karla Soares-Weiser, rédactrice en chef de la Cochrane Library, [«Les autorités nationales de réglementation des médicaments en Europe ne protègent pas les intérêts des patients»](#), Transparency International France.

38. Étude sur 3 000 personnes de plus de 25 ans en traitement contre une maladie chronique ou de longue durée, en Croatie, France, Allemagne, Pays-Bas, République Tchèque et Espagne à lire dans Pharma Business International, 4 octobre 2021, [«Research shows the origin of medicines becoming more important»](#).

39. EMA, [«Medicines for use outside the European Union»](#).

40. OCDE, 2014, [Global Forum on Competition](#).

41. *New York Times*, 14 janvier 2022, [«Martin Shkreli Barred From Drug Industry and Must Repay \\$64.6 Million»](#).

42. *New York Times*, 31 octobre 2011, [«Medicine Shortages Addressed in Obama Executive Order»](#).

36. La crise des opioïdes a aussi été marquante d'un secteur contesté. Leur consommation, qu'ils aient été prescrits ou acquis illégalement sur le marché, a augmenté en flèche dans certains pays de l'OCDE jusqu'à provoquer des addictions, des morts par overdose, mais aussi de graves conséquences sociales et économiques⁴³. Leur faible coût les avait rendus attractifs, mais leur usage a eu des effets néfastes sur la santé des patients ne respectant pas les posologies. Ces effets ont rappelé combien le secteur de la santé demeure un secteur à risque pour l'ensemble de la société. Chaque faux pas peut avoir des conséquences sérieuses sur la santé publique, mais surtout peut être mis à profit par le crime organisé. Cette crise a souligné que les professionnels manquaient de formation continue sur les effets de certains traitements et qu'ils avaient une responsabilité en matière de prévention et d'organisation du marché.

37. Si la pandémie de covid-19 a permis de rétablir la confiance envers les vaccins, elle n'a pas permis d'apaiser la suspicion des patients envers l'industrie pharmaceutique⁴⁴. Le secteur demeure particulièrement exposé à des faiblesses structurelles et aux risques de corruption que ce soit au niveau de la fabrication ou dans l'acheminement des produits médicaux jusqu'aux usagers finaux. La question de la déontologie des professionnels du médicament nécessite un effort des professionnels pour rétablir la confiance du grand public. Les poursuites liées au Médiateur, au Levothyrox, à la Dépakine, aux implants mammaires, etc. se poursuivent dans les tribunaux.

38. Le manque de déontologie de certains industriels et distributeurs a pu les amener à devoir assumer leur responsabilité pénale. Transparency International considère la santé comme un des secteurs les plus exposés à la corruption. En 2016, la société TEVA Pharmaceutical Industries a reçu la 5^{ème} plus forte amende pour corruption de la part de l'administration américaine⁴⁵ (283,2 millions \$US) pour avoir corrompu des agents publics en Russie, en Ukraine et au Mexique. Novartis a été condamnée deux fois et a dû payer au ministère de la Justice et à la Securities and Exchange Commission (SEC)⁴⁶ 347 millions \$US en 2020. Parmi les autres groupes sanctionnés, on notera Pfizer pour des affaires en Chine et en Croatie, Eli Lilly pour son comportement en Pologne ou Sanofi au Kazakhstan et au Moyen-Orient, ainsi que AstraZeneca, Bristol-Myers, GlaxoSmithKline, Johnson and Johnson, Schering-Plough. Plus récemment, en juillet 2020, la SEC a condamné Alexion Pharmaceutical à payer une amende de 21 millions \$US⁴⁷. Alors que les affaires se sont multipliées et en lien avec l'Objectif de développement durable 3 « Bonne santé et bien-être », Transparency a entrepris de cartographier les risques de corruption dans l'ensemble du secteur de la santé, de la recherche à la prestation des soins, cherchant ainsi à démontrer comment la transparence de la commande publique peut réduire les gâchis et les faiblesses pour assurer des systèmes de santé justes et forts⁴⁸.

39. Health Action international (HAI) regrette que le prix de certaines molécules augmente de façon ininterrompue en Europe jusqu'à mettre en danger le droit à la protection de la santé. Pour eux, cette augmentation est directement héritée d'une interprétation étroite du droit à la propriété intellectuelle qui permet la création de monopoles dangereux. Ils notent qu'au même moment certains nouveaux médicaments ont peu ou pas de valeur thérapeutique par rapport aux traitements déjà disponibles. Pour HAI, une accélération de la procédure d'autorisation impliquerait moins d'études cliniques et créerait une grande incertitude concernant les effets avérés des thérapies. Ils appellent par conséquent les autorités de l'Union européenne à assurer un accès équitable au marché pour les médicaments bon marché. Ils appellent à davantage de sécurité du médicament à travers la promotion de la valeur thérapeutique et l'usage rationnel des médicaments. Enfin, ils appellent à une démocratisation des politiques du médicament par l'entremise de la bonne gouvernance du secteur pharmaceutique⁴⁹.

40. Aux États-Unis, la SEC a investi le secteur pharmaceutique comme particulièrement exposé aux risques de corruption. Elle encourage les donneurs d'alerte et leur offre une part importante des sommes collectées à travers des amendes. La coalition pour l'intégrité pharmaceutique⁵⁰ apporte son aide en matière de fraude à la fixation des prix des médicaments, les matériels défectueux, les problèmes d'information sur les médicaments, les fausses informations et les violations de la procédure d'autorisation.

43. Rapport de l'OCDE, 16 mai 2019, «[Addressing Problematic Opioid Use in OECD Countries](#)».

44. *The Guardian*, 9 février 2022, «[Covid vaccines deserve our trust – but big pharma doesn't](#)».

45. International Compliance Association, 17 mai 2017, «[Top Ten FCPA Fines](#)».

46. Le gendarme de la bourse américaine est l'autorité américaine en charge de veiller au respect du *Foreign Corrupt Practices Act (FCPA, 1977)*.

47. US Securities and Exchange Commission, 2 juillet 2020, «[SEC Charges Alexion Pharmaceuticals With FCPA Violations](#)».

48. Transparency International, «[Our priorities/Health](#)».

49. Health Action International (HAI), «[Medicines in Europe](#)». HAI est une association indépendante sans but lucratif basée à Amsterdam (Pays-Bas) qui plaide pour un monde où les médicaments sont sûrs, efficaces, bon marché et de qualité pour toutes et tous et en toute circonstance.

50. Coalition pour l'intégrité pharmaceutique, «[False Claims Act Medicare Schemes](#)».

41. Un début de prise de conscience est observable. Les grandes entreprises du secteur ont su mettre en place des procédures de prévention forte. L'OCDE remarque que la prévention commence à toucher les petites et moyennes entreprises. Industriels et distributeurs ont des obligations en matière de prévention de la corruption. L'OCDE a publié un guide sur les devoirs de diligence pour une conduite responsable des entreprises⁵¹ en 2018 afin qu'elles prennent en compte des considérations sociales, des droits humains et de l'environnement. En décembre 2019, le Forum mondial économique a lancé le Manifeste de Davos visant à constituer un « capitalisme de parties prenantes » à la place d'un capitalisme d'actionnaires⁵².

42. Transparency France regrette que les autorités nationales qui réglementent le secteur des médicaments en Europe ne protègent pas toujours les intérêts des patients⁵³. La transparence n'est pas appliquée conformément aux engagements et les autorités sont dépassées. La fiabilité du registre européen des essais cliniques est contestée en raison d'informations lacunaires ou inexactes. L'étude s'inquiète des performances particulièrement faibles des régulateurs français, italiens et néerlandais. Les protagonistes demandent une plus forte harmonisation des techniques de travail et plus de transparence sur les essais cliniques entre les pays européens. Ils suggèrent aussi des sanctions suffisamment intimidantes à l'encontre des contrevenants au devoir de transparence.

43. Les acteurs des chaînes d'approvisionnement sont à la fois issus du secteur privé et du secteur public. Dans certains cas, des acteurs privés jouissent d'une délégation de service public, dans des professions très réglementées (les pharmaciens et les médecins). La confiance en l'ensemble des acteurs doit être renforcée pour ne pas mettre en danger l'équilibre général du secteur. Depuis le scandale du pantouflage des agents des organes de contrôle vers le privé en 2011⁵⁴, l'agence européenne du médicament s'est dotée de procédures préventives pour encadrer et réduire les risques de passage d'un employeur à l'autre.

44. Alors que le poids financier de plusieurs industriels dépasse celui de certains pays où ils opèrent, que le périmètre de ces compagnies a profondément changé après une période de concentration très forte du marché marquée par une destruction de savoir-faire et la désindustrialisation en Europe, que les prix de médicament innovants atteignent parfois des sommets, que la production de certains traitements nécessaires est concentrée dans des pays à l'autre bout du monde, que des pénuries mettent en danger la santé et le bien-être, il est opportun de demander avec insistance au secteur de revoir son organisation pour rétablir la confiance, avant d'exiger des changements profonds.

45. La crise climatique aura un impact de plus en plus fort sur les chaînes d'approvisionnement. Au-delà de la responsabilité des fabricants, il faut prendre en compte les mandataires qui représentent les fabricants; les grossistes; les dépositaires et les officines, mais encore les fournisseurs de services hôteliers qui prennent en charge les malades hospitalisés, mais aussi les sociétés de transports qui s'occupent d'acheminer les patients vers les soins ambulatoires. D'après le Shift Project⁵⁵, le secteur de la santé représente entre 7,5 et 8 % des émissions françaises de carbone, soit 46 millions de tonnes de CO₂⁵⁶. La première contrainte carbone sera de prendre en compte le changement climatique, mais aussi la raréfaction progressive des ressources énergétiques. La première a été décrite par notre collègue, M^{me} Edite Estrela, dans son rapport « Crise climatique et État de droit »⁵⁷. Le Shift project recommande de réduire les émissions associées aux achats de médicaments et de dispositifs médicaux; de réduire les émissions associées à la consommation d'énergie; d'agir sur les déplacements; d'agir sur les déchets; et de s'appuyer sur le numérique en soutien à la décarbonation. L'objectif est de permettre l'émergence d'une santé sobre et résiliente.

5. Conclusions

46. La confiance est un des piliers de nos sociétés. En matière de santé, elle permet aux soignants de se reposer sur leurs pairs et les autres acteurs de la santé pour exercer leurs missions de premier rang. Elle profite aussi aux patients qui s'attendent à ce que tout soit mis en œuvre pour les soigner. Or, dans un

51. OCDE, «Guide sur le devoir de diligence pour une conduite responsable des entreprises».

52. Forum mondial économique, 2 décembre 2019, Davos Manifesto 2020: «The Universal Purpose of a Company in the Fourth Industrial Revolution».

53. Une étude jointe de Health Action International, «Melanoma Patient Network Europe», TI France et TranspariMED, 5 juillet 2021, «Les autorités nationales de réglementation des médicaments en Europe ne protègent pas les intérêts des patients».

54. *Le Monde*, 14 novembre 2011, «Quand un ex-directeur de l'AEM part «pantoufler» dans les laboratoires».

55. Shift Project, novembre 2021, «Décarboner la santé pour soigner durablement».

56. L'empreinte moyenne d'une personne en France est de 9 tonnes de CO₂ en 2021 alors que l'objectif chiffré est de 2,4 tonnes.

57. Doc. 15354 (2021).

contexte de crises à répétition, il est nécessaire de vérifier la sincérité des acteurs. Il faut éviter les scandales qui les touchent. La question de l'efficacité et de la sécurité des chaînes d'approvisionnement des produits médicaux est aussi posée, y compris parce que l'incertitude demeure malgré toute la bonne volonté et les efforts sincères des acteurs de la santé. Le droit à l'accès à la santé nécessite un très haut degré d'éthique pour faire progresser le bien-être général⁵⁸. La pandémie de covid-19 a particulièrement affecté la résilience du secteur de la santé, déjà malmené par des affaires à répétition, mais aussi par des réformes profondes et la libéralisation subie du secteur.

47. Les problèmes liés à la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux relèvent d'une combinaison de facteurs systémiques dans le secteur de la santé. Ils sont le fruit de dysfonctionnements observables tout au long des chaînes qui vont du développement à la prestation de services médicaux et à un manque de transparence et de responsabilisation. Ils concernent les fabricants, les distributeurs, les grossistes, les officines, les hôpitaux, les professionnels de la santé et les patients. Le secteur est particulièrement exposé aux problèmes de gouvernance, mais aussi de corruption. La prévention et la mise en place d'alertes et de moyens de poursuite judiciaire de ces phénomènes méritent d'être renforcées.

48. Le droit à la protection de la santé individuelle est essentiel à la jouissance de tous les autres droits fondamentaux. Comme la falsification de produits médicaux est un crime transnational qui ne connaît pas de frontières, davantage d'États devraient signer et ratifier la Convention MEDICRIME pour développer son potentiel dans la lutte contre ce fléau. Pour marquer le 10^{ème} anniversaire de l'ouverture à la signature de ladite convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a récemment adopté une Déclaration qui réaffirme les rôles clés de la Convention MEDICRIME, soulignant son importance pour garantir et promouvoir la protection de la santé publique, et de son Comité des Parties comme comité unique et directeur pour surveiller la mise en œuvre de la convention. Cette Déclaration invite les États à signer et à ratifier la Convention, conformément à la suggestion faite lors de la 131^{ème} Session ministérielle⁵⁹.

49. Le renforcement des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux doit être une priorité de la politique de santé publique. Si nous ne remédions pas rapidement aux faiblesses constatées, nous risquons à l'avenir de connaître de nouvelles crises qui affecteront à nouveau gravement nos chaînes d'approvisionnement mondiales. La pandémie de covid-19 a eu un impact sans précédent à l'échelle planétaire, mais elle ne sera pas la dernière crise de cette nature. La guerre d'agression que la Fédération de Russie livre contre l'Ukraine et les trains de sanctions décidées entraîneront probablement des conséquences fâcheuses en termes d'approvisionnement des produits médicaux. Au-delà de l'approvisionnement de substances utilisées par l'industrie, l'Agence européenne du médicament note que la poursuite des tests cliniques dans la région est déjà durablement menacée⁶⁰. D'autres menaces pèsent sur nos chaînes d'approvisionnement médical mondiales, notamment des phénomènes tels que le changement climatique et les catastrophes naturelles, mais aussi l'évolution des contextes économiques et géopolitiques mondiaux ou les risques de cyberattaques⁶¹. Par conséquent, il convient d'étudier ces chaînes avec soin afin de mieux cerner les vulnérabilités et de s'attacher à renforcer leur résilience, de manière à minimiser les risques de futures ruptures.

50. Aucun pays n'est seul en mesure de faire face aux problématiques d'approvisionnement. La coopération internationale est plus que jamais nécessaire pour sécuriser les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux. Les États membres doivent veiller à ce que le droit à la protection de la santé soit toujours assuré, comme le prévoit notamment l'Article 11 de la Charte sociale européenne.

51. En conclusion de son enquête de 2020, l'association française de consommateurs (UFC) demandait: l'obligation pour les laboratoires de constituer des stocks suffisants pour répondre aux besoins des usagers du système de santé pour l'ensemble des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ; le renforcement, dans la loi et dans les faits, des sanctions envers les laboratoires négligents dans leur gestion de l'approvisionnement du marché français ; que, si des relocalisations devaient être entreprises grâce à des financements publics, celles-ci ne concernent que des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, et

58. Lawrence O. Gostin, Georgetown University Law Center, «Public Health, Ethics, and Human Rights: A tribute to the Late Jonathan Mann».

59. Déclaration du Comité des Ministres à l'occasion du 10^e anniversaire de la Convention MEDICRIME, «Protéger la santé publique par des mesures de droit pénal» (adoptée par le Comité des Ministres le 10 novembre 2021, lors de la 1417^{ème} réunion des Délégués des Ministres).

60. EMA, 30 mars 2022, «Advice to sponsors on managing the impact of the war in Ukraine on clinical trials».

61. Communication de la compagnie suisse Zircon dans *Forbes*, 1 juin 2021, «Building Resilient Supply Chains For Healthcare».

prioritairement les plus anciens, concernés par des pénuries récurrentes ; et le développement d'une production publique de médicaments, à même d'assurer la fabrication continue de ceux délaissés par les laboratoires.

52. Afin de veiller à la sécurité des chaînes d'approvisionnement, il convient de mettre en exergue le droit à la protection de la santé tel que défini par l'OMS. La Convention d'Oviedo précise cet objectif en apportant une exigence spécifique supplémentaire d'accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée, à l'article 3. Pour y parvenir, il serait utile de pouvoir disposer d'une expertise renforcée établie sur cette même définition de la santé. Or, le Comité européen de la santé et la Division de la santé du Conseil de l'Europe n'existent plus depuis 2011 et c'est regrettable. Pourtant et sous l'autorité du Comité des Ministres, le Comité directeur pour les droits de l'Homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) a remplacé de Comité de bioéthique (DH-BIO) en janvier 2022. Une de ses missions consiste à veiller à ce que les priorités en matière d'accès aux ressources sanitaires limitées soient fixées de manière cohérente et dans le respect de la dignité humaine et de la protection des droits humains. C'est à la fois une exigence en matière de santé publique et aussi un droit individuel. L'approche du Conseil de l'Europe, centrée sur les droits humains, garantit la qualité, la sécurité et l'équité. Il doit être en mesure d'engager un dialogue transparent avec les États membres concernant la préservation des droits humains en jeu.

53. Le rétablissement de la confiance implique de positionner le droit à la protection de la santé comme unique raison du secteur. Le fonctionnement des chaînes de distribution pose effectivement problème. Il faut tirer les enseignements nécessaires, y compris des scandales à répétition qui ont abîmé l'image des industriels, mais aussi des pénuries de médicaments utiles et peu chers, et des mises sur le marché. Face à ces incidents, il est nécessaire d'optimiser le fonctionnement des organes de consultation et de débat où les autorités peuvent aussi échanger de bonnes pratiques et prendre part à un débat constructif avec l'ensemble des acteurs du secteur et leurs représentants sur tous les sujets liés à la santé. En sus de la gestion pragmatique des problèmes de la chaîne d'approvisionnement décrits et déjà discutés dans les instances réglementaires européennes (EMA, OCDE, EDQM), ces organes pourraient se fixer comme objectif général, en s'inspirant des propositions faites par le passé de Jonathan Mann, ancien administrateur de l'OMS et pionnier de la lutte contre le SIDA, d'accompagner les acteurs du secteur dans la préparation d'un code d'éthique de la santé publique et d'adopter une taxonomie des violations du droit à la santé. Ce serait une intervention à trois étages. Il s'agirait à la fois de renforcer l'éthique de la santé publique qui est professionnelle et s'applique individuellement aux praticiens ; l'éthique dans la santé publique qui est appliquée dans des cas précis où des décisions morales sont nécessaires, en particulier quand des arbitrages sont nécessaires entre la gestion des biens collectifs et les intérêts individuels ; et enfin l'éthique pour la santé publique qui doit servir l'intérêt des populations, tout particulièrement les personnes les plus vulnérables.