

## ÉVITER LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS NÉCESSITE UNE APPROCHE HOLISTIQUE

**Ces dernières semaines, la pénurie de médicaments a fait couler beaucoup d'encre et les entreprises pharmaceutiques ont été pointées du doigt. Qu'il n'y ait toutefois aucun doute sur le sujet : les entreprises pharmaceutiques souhaitent évidemment que leurs produits soient toujours disponibles lorsque les patients en ont besoin. La lutte contre les pénuries de médicaments ne se limite pas à la bonne volonté des acteurs sur le terrain.**

En Belgique, de nombreuses initiatives ont déjà été prises, en concertation avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits médicaux (AFMPS), pour approvisionner les pharmaciens et les patients en temps utile. Elle a été la première en Europe à mettre en place une plateforme informative appelé "PharmaStatut" qui garantit la transparence sur les causes et la durée de l'indisponibilité d'un médicament, au bénéfice des professionnels de santé et des patients. De leur côté, les entreprises stockent les médicaments avec prudence afin de pouvoir approvisionner directement les pharmaciens et garantir la disponibilité pour les patients belges (système de quotas).

Si les choses tournent parfois mal, c'est lié au climat d'investissement en Europe, qui est difficile à concilier avec la forte pression à la baisse sur les prix des médicaments, la libre circulation des marchandises en Europe et, enfin, les normes de qualité élevées qui sont imposées aux médicaments dont le processus de production est très complexe.

### Pression sur les prix

Nous constatons que le maintien de la production locale en Europe est un défi majeur pour tous les secteurs industriels. Les coûts salariaux et énergétiques plus élevés signifient que la production à bas prix n'est pas compétitive et que ces activités sont déplacées vers d'autres parties du monde. Le secteur pharmaceutique n'échappe pas à cette dynamique. Seules les activités à forte valeur ajoutée qui nécessitent aussi beaucoup de connaissances spécialisées y échappent pour l'instant. Mais l'absence de production locale n'est pas seulement une réalité économique. Pour garantir l'accès des pays en développement à des médicaments bon marché, l'industrie est également soumise à de nombreuses pressions visant à déplacer les installations de production vers ces régions. Notons, par exemple, la pression politique exercée pour faciliter la production locale de vaccins COVID-19 en Afrique. En outre, en raison des fréquentes réductions de prix des médicaments dont le brevet est arrivé à échéance imposées par le gouvernement, les entreprises ne sont parfois plus en mesure de maintenir le médicament disponible et celui-ci disparaît définitivement du marché belge, ce qui peut parfois être néfaste pour les patients belges.

### Libre circulation des marchandises

Les médicaments en Belgique doivent pouvoir circuler conformément à la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne. Comme le prix d'un médicament est déterminé par le gouvernement de chaque pays membre, on observe des flux depuis les pays où les prix sont peu élevés vers les pays où ils sont vendus plus chers. Nous appelons cela l'exportation parallèle. Différents acteurs tels que les grossistes-distributeurs en tirent profit, alors qu'ils ont également l'obligation légale d'approvisionner le marché belge. Cette situation est parfois difficile à concilier. Le système de quotas tente de résoudre ce problème, mais il est souvent impossible pour les entreprises pharmaceutiques de prévoir rapidement suffisamment de stock en cas de fuite à l'exportation. L'augmentation de la production n'est pas si simple.

## Processus de production complexe

Les entreprises pharmaceutiques ne prennent aucun risque en termes de sécurité et de qualité des produits. Les contrôles sont également particulièrement stricts en Europe. Les processus de fabrication des médicaments demandent beaucoup de temps et sont particulièrement fragiles et complexes. La plupart des vaccins, par exemple, ont un processus de production qui dure plus de 18 mois. Il en va de même pour les autres médicaments biologiques développés à partir de cellules vivantes. Il se peut qu'un événement inattendu dans l'une des étapes de ce processus ne puisse être immédiatement ou simplement saisi, ce qui entraîne des retards importants dans la livraison du lot suivant. Les conséquences qui en résultent sont des ruptures de stock, souvent pour le marché belge mais aussi pour d'autres pays européens ou même non européens. Après tout, les médicaments sont rarement produits pour un seul pays, mais pour une région entière, voire le monde entier. Accroître la production en cas d'augmentation de la demande ne peut se faire du jour au lendemain. Les matières premières sont souvent rares et doivent être manipulées avec beaucoup de précautions. Le maintien d'un stocks de réserve important n'est donc pas justifié et pourrait entraîner une forte pression à la hausse sur les prix, voire une pénurie d'autres médicaments nécessitant les mêmes matières premières.

## Notre Ambition

Le gouvernement belge a exprimé son ambition de consolider notre position de « Pharma Valley » en Europe et même dans le monde. En tant que secteur, nous nous joignons volontier à la réalisation de cette ambition. La question de l'indisponibilité est discutée avec le ministre de la Santé dans le cadre de la Note de synthèse pour les médicaments. Afin de mettre et de maintenir les médicaments à la disposition des patients belges à l'avenir, nous devons procéder aux ajustements nécessaires sur le long terme pour rendre notre système de distribution moins sensible à toutes sortes de facteurs externes. Encourager un environnement économique concurrentiel sain, qui permette la présence de multiples acteurs sur le marché belge, est l'un des ajustements nécessaires à la mise en place d'un système de distribution durable.

C'est notre engagement envers la société, un rôle que nous prenons très au sérieux en tant qu'industrie.

**Caroline Ven**  
**CEO pharma.be**

Association de l'industrie du médicament

**Jasmien Coenen**  
**Managing Director Medaxes**

Association pour des médicaments accessibles

**Marc Gryseels**  
**Gedelegeerd Bestuurder BACHI**

Association des entreprises de l'industrie des médicaments en vente libre et des produits de santé

Contacte presse (merci de ne pas publier)

pharma.be	David Gering, Communications Director: <a href="mailto:david.gering@pharma.be">david.gering@pharma.be</a>
Medaxes	Els Ruysen, Communication Officer: <a href="mailto:els.ruysen@medaxes.be">els.ruysen@medaxes.be</a>
Bachi	Coraline Rézette, Communication Manager: <a href="mailto:coraline@bachi.be">coraline@bachi.be</a>