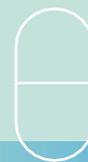


Assurer la disponibilité des antibiotiques



L'Organisation mondiale de la santé (OMS) met en œuvre un projet de trois ans pour accompagner la France à relever le défi des pénuries et du manque de disponibilité d'antibiotiques dont le brevet est tombé dans le domaine public en santé humaine et animale.

Le projet vise à identifier les causes profondes des pénuries et du manque de disponibilité d'antibiotiques en France dont le brevet est tombé dans le domaine public (en santé humaine et animale tout en tenant compte de l'environnement) et proposer des solutions efficaces, dans une perspective « Une seule santé ».

Le projet est financé par l'Union européenne via l'instrument d'appui technique (TSI) et mis en œuvre par l'OMS en coopération avec la Commission européenne/Direction générale de l'appui aux réformes structurelles (DG REFORM) de la Commission européenne.

Contexte

Le manque de disponibilité des médicaments essentiels est devenu une préoccupation majeure en France et dans le monde. La pandémie de COVID-19 a exacerbé et mis en lumière ce phénomène. Le manque de disponibilité peut être dû soit à des pénuries (perturbations de la chaîne d'approvisionnement) soit à l'absence/à l'arrêt de la commercialisation de médicaments.

Les antibiotiques, l'un des piliers de la médecine moderne, sont particulièrement touchés par des problèmes de la chaîne d'approvisionnement. En France, le nombre de pénuries de médicaments à usage humain déclarées à l'Agence française du médicament (ANSM) a été multiplié par 20 en dix ans (2008 – 2018). Les antibiotiques font partie des trois classes thérapeutiques les plus touchées et représentent 21 % de toutes les pénuries de médicaments signalées en France.

En plus des pénuries, certains antibiotiques dont le brevet est tombé dans le domaine public sont également confrontés à un manque de disponibilité à long terme puisqu'ils ne sont pas ou plus commercialisés en France.

Dans le secteur vétérinaire, il est également essentiel de garantir la disponibilité des antibiotiques, car très peu (voire pas du tout) de nouvelles molécules seront développées pour une utilisation en médecine vétérinaire.

Les inquiétudes croissantes concernant l'antibiorésistance chez les humains et les animaux

conduisent également à des restrictions de l'utilisation vétérinaire de ces antibiotiques considérés comme critiques pour les humains. Pour les mêmes raisons, les nouveaux antibiotiques développés pour l'usage humain ne seront en général pas autorisés pour une utilisation chez les animaux. Par conséquent, la disponibilité d'antibiotiques vétérinaires plus anciens est essentielle pour conserver une gamme d'options thérapeutiques sûres et efficaces pour les infections bactériennes. Or, les antibiotiques à usage vétérinaire sont souvent retirés du marché ou n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché en France pour l'espèce et/ou l'indication requise, réduisant ainsi les options thérapeutiques disponibles.

L'augmentation des pénuries est due à de multiples facteurs, notamment la soutenabilité économique, la complexité de la chaîne de production et d'approvisionnement et les contraintes réglementaires.

Le manque de disponibilité des antibiotiques essentiels peut avoir des conséquences graves pour la santé publique. Ils contraignent les professionnels de la santé à utiliser d'autres antibiotiques – souvent en dehors des recommandations existantes. Cela peut conduire à un traitement sous-optimal, avec des résultats cliniques moins favorables et un risque accru de résistance aux antibiotiques, ce qui peut créer de nouvelles pénuries des traitements choisis en seconde intention et conduit souvent à une augmentation des coûts.

Description du projet

Pour relever le défi des pénuries croissantes et du manque de disponibilité des antibiotiques essentiels, le gouvernement français (cinq ministères et deux agences nationales du médicament) a sollicité en 2020 le soutien de la Direction générale de l'appui aux réformes structurelles (DG REFORM) de la Commission européenne pour identifier les contre-mesures appropriées, à l'aide de l'instrument d'appui technique (TSI).

Le projet vise à identifier les causes profondes des pénuries récurrentes et du manque de disponibilité sur le marché des antibiotiques dont le brevet est tombé dans le domaine public à usage humain et vétérinaire en France tout en prenant en compte l'environnement et à identifier des contre-mesures efficaces.

Pour atteindre cet objectif, le projet s'appuie sur les éléments suivants :

- Améliorer la connaissance des facteurs conduisant aux pénuries et au manque de disponibilité d'antibiotiques dans le secteur humain et vétérinaire ;
- Concevoir des mesures pour lutter contre les causes profondes des pénuries et du manque de disponibilité d'antibiotiques, et partager les connaissances et les enseignements tirés avec les parties prenantes, y compris au niveau européen ;
- Apporter un soutien à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation de la mise en œuvre et de l'impact des mesures.

Mise en œuvre des actions

Les principales étapes de la mise en œuvre de l'action sont les suivantes :

Analyse des pénuries d'antibiotiques et du manque de disponibilité des antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire (Phase 1 – novembre 2020 à décembre 2021)

Le projet passera en revue les données quantitatives sur les pénuries et les disponibilités sur le marché. Cela permettra d'identifier les causes profondes entraînant des perturbations dans la chaîne d'approvisionnement et des problèmes de disponibilité dans les secteurs humain et vétérinaire. Enfin, des mesures possibles pour lutter contre ces causes profondes seront proposées en faisant le point sur les mesures antérieures mises en œuvre en France et à l'étranger et en proposant de nouvelles mesures.

Identifier des mesures pour réduire les pénuries et le manque de disponibilité (Phase 2 – janvier à novembre 2022)

Les mesures les plus appropriées pour réduire les causes profondes des pénuries dans les secteurs humain et vétérinaire seront sélectionnées sur la base d'un cadre décisionnel. Une liste restreinte de mesures possibles sera établie, en consultation avec les parties prenantes concernées. La sélection finale des mesures à mettre en œuvre en France sera décidée par les autorités françaises concernées.

Plan de mise en œuvre et de suivi (Phase 3 – décembre 2022 à décembre 2023)

Un cadre de suivi et d'évaluation sera élaboré pour les mesures sélectionnées au terme de la Phase 2. Ce cadre permettra aux autorités françaises de prendre des mesures pour mettre en œuvre, suivre et évaluer la mise en œuvre et l'impact des mesures retenues. L'OMS suivra et évaluera la manière dont les mesures seront mises en œuvre, en étroite collaboration avec les ministères et les parties prenantes concernées.

Bien que ce projet se concentre sur les pénuries et le manque de disponibilité des antibiotiques en France, il pourrait également présenter d'un intérêt pour d'autres pays européens. Les résultats de ce projet seront partagés avec les autres États membres de l'Union européenne.

Pour plus d'information :

Page web OMS : <https://www.who.int/groups/mitigating-shortages-of-antibiotics>

Page web Commission Européenne : https://ec.europa.eu/reform-support/ensuring-availability-patent-antibiotics_fr

Points de contact:

Peter Beyer, Chef d'unité a.i. (beyerp@who.int)

Jonathan Rodrigues, Gestionnaire de projet (jrodrigues@who.int)