



HAL
open science

Distribution pharmaceutique des médicaments prioritaires et produits de santé en période Covid : évolutions, perspectives

Nathan Audonnet

► **To cite this version:**

Nathan Audonnet. Distribution pharmaceutique des médicaments prioritaires et produits de santé en période Covid : évolutions, perspectives. Sciences pharmaceutiques. 2024. dumas-04532314

HAL Id: dumas-04532314

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04532314>

Submitted on 4 Apr 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE

1^{er} MARS 2024

PAR

M AUDONNET NATHAN

Né le 12 SEPTEMBRE 1996 à CHERBOURG-EN-COTENTIN

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

**DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS PRIORITAIRES
ET PRODUITS DE SANTE EN PERIODE COVID :
EVOLUTIONS, PERSPECTIVES**

JURY :

Président : Pr David BERGE-LEFRANC

Membres : Dr Pascal PRINDERRE

Dr Alexandra BONNET-CABROL

Dr Joël KIRKORIAN

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05

Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	M. Jean-Paul BORG
<i>Vice-Doyens :</i>	Mme Florence SABATIER-MALATERRE, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT, Mme Alexandrine BERTAUD
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE, Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Sylvie BUREAU
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Manon BONIFAY
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC M. François DEVRED
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

Mme Odile RIMET-GASPARINI

Mme Pascale BARBIER
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD

Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pierre REBOUILLON
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI
Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE

Mme Mélanie VELIER

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	M. Jérôme JOUVE Mme Emmanuelle TONNEAU-PFLUG
---------------------	---

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Sok Siya BUN

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	Mme Haïfa LAYACHI RAHABI M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE

M. Stéphane HONORÉ

PHARMACODYNAMIE

M. Benjamin GUILLET

TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE

M. Bruno LACARELLE
M. Joseph CICCOLINI

TOXICOLOGIE GENERALE

Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE

M. Florian CORREARD
Mme Marie-Anne ESTEVE

PHARMACODYNAMIE

M. Guillaume HACHE
Mme Ahlem BOUHLEL
M. Philippe GARRIGUE

PHYSIOLOGIE

Mme Sylviane LORTET

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE

Mme Anaïs MOYON

TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE

Mme Raphaëlle FANCIULLINO
Mme Florence GATTACECCA
Mme Anne RODALLEC
M. Nicolas FABRESSE

TOXICOLOGIE GENERALE

M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE

M. Vincent NAIL

PHARMACIE CLINIQUE

Mme Maeva MONTALEYTANG
Mme Charlotte BERARD

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Annie CILIA, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Yann COTTE, Pharmacien Assistant

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Céline HIRSCH, Pharmacien Conseil de l'Assurance Maladie

Mme Christelle LABRANDE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Florence LEANDRO-DIJON, Pharmacien adjoint

Mme Nathalie MARTIN, Pharmacien-Praticien

hospitalierMme Sophie MERLIN, Pharmacien Assistant

Mme Vanessa METZ, Pharmacien

hospitalierMme Alice PERINEAU,

Pharmacien Assistant

Mme Florence PEYRON, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Bertrand POURROY, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 février 2023

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses.
Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

❖ Remerciements

- ❖ A Monsieur Pascal Prinderre, qui a très gentiment accepté d'être mon maître de thèse, que je remercie tout particulièrement pour sa disponibilité.
- ❖ A Madame Alexandra Bonnet-Cabrol, Pharmacienne déléguée, que j'ai eu le plaisir d'avoir comme tutrice à l'occasion mon stage de 5^{ème} année chez Alliance Healthcare Répartition.
- ❖ A Monsieur David Bergé-Lefranc, que je remercie pour avoir accepté d'être le président de mon jury.
- ❖ A Monsieur Joël Kirkorian, pour avoir accepté l'invitation à ma soutenance en tant que membre du jury afin d'évaluer mon travail.

A mon père, ma mère, ma sœur, ma grand-mère, et mes amis, pour leur indéfectible soutien tout au long de ces années d'études.

❖ Table des matières

❖ Remerciements.....	8
❖ Liste des abréviations	11
❖ Introduction.....	13
❖ Chapitre I : D'un système efficace à un système mis à mal	15
1. Distribution et système de soins Français en période de stabilité	15
a) La distribution pharmaceutique en France : contexte et leaders	15
b) Les autorités de santé.....	24
c) Les organismes payeurs	29
d) Les établissements de santé.....	33
2. Impacts pandémiques sur la distribution : obstacles, conséquences	34
a) Ruptures de stocks et d'approvisionnement.....	34
b) Une contamination territoriale hétérogène : transport de patients ?.....	43
❖ Chapitre II : Adaptations en France : court terme, long terme	48
1. Réactions dans un contexte d'urgence sanitaire	48
a) Plans d'urgence et communication : exemple des MARS.....	48
b) Gestion des stocks, priorisation des livraisons	54
c) Le vaccin	57
2. Restructuration de la supply chain dans une optique long-termiste.....	60
a) Relocalisation de la production	60
b) Constitution de stocks stratégiques.....	63
c) Les autres méthodes.....	66
❖ Chapitre III : Les enseignements, les axes d'amélioration	70
1. Réussites et manquements dans la gestion de la crise en France	70
a) Les lacunes	70
b) Les succès.....	72
2. Résilience de notre supply chain : comment la renforcer ?.....	74

❖ Conclusion	79
❖ Bibliographie.....	81
❖ Liste des figures	88

❖ Liste des abréviations

AGEPS : Agence Générale des Equipements et Produits de Santé
AHR : Alliance Healthcare Répartition
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
BC : Blockchain
BPDG : Bonnes Pratiques de Distribution en Gros
BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
CAF : Caisse d'Allocations Familiales
CARSAT : Caisse d'Assurance Retraite et de Santé au Travail
CERP : Coopérative d'Exploitation et de Répartition Pharmaceutique
CH : Centre Hospitalier
CHR : Centre Hospitalier Régional
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNAV : Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse
CNSA : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
COF : Centre Ouest-France Répartition
Covid : Coronavirus Disease
CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CPC : Comptoir des Pharmaciens du Centre
CSBM : Consommation de Soins et de Biens Médicaux
CSP : Code de la Santé Publique
DAU : Dispensation à l'Unité
DGCS : Direction Générale de la Cohésion Sociale
DGS : Direction Générale de la Santé
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DGPR : Direction Générale de la Prévention des Risques
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
DM : Dispositif Médical
DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic *in vitro*
DSS : Direction de la Sécurité Sociale
EHESP : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EPI : Equipement de Protection Individuelle
ERPI : Européenne de Répartition Pharmaceutique et d'Investissement
ES : Etablissement de Santé
HAS : Haute Autorité de Santé
HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires
IA : Intelligence Artificielle
IFP : Ile-de-France Pharmaceutique
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
M&PS : Médicaments et Produits de Santé
MCPR : Mutuelle Coopérative Pharmaceutique Rouennaise
MARS : Message d'Alerte Rapide Sanitaire
MITM : Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur
MSA : Mutualité Sociale Agricole
OC : Organisme Complémentaire
OCP : Office Commercial Pharmaceutique
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
ORSAN : Organisation de la Réponse du Système de Santé en situations sanitaires exceptionnelles
PCA : Plan de Continuité d'Activité
PCS : Plateforme de Centralisation et de Synchronisation
PGP : Plan de Gestion des Pénuries
PPP : Partenariat Public-Privé
PRA : Plan de Reprise d'Activité
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RRM : Rhin Rhône Méditerranée
RSE : Responsabilité Sociale et Environnementale
SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente
SDRA : Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë
SpF : Santé publique France
UE : Union Européenne
URSSAF : Union de Recouvrement des Cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales

❖ Introduction

La supply chain, ou chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, désigne l'ensemble des étapes de la vie d'un produit de santé, de l'acquisition de matières premières, à la mise à disposition du client ou du patient. Elle se divise en trois secteurs principaux : approvisionnement, production, distribution. Ce système, ayant tendance à se complexifier avec le temps en raison de la mondialisation et de l'augmentation des flux et des exigences réglementaires, vise à fournir les produits de santé en bonne quantité, au bon endroit, et au bon moment. Tout au long de ce processus, de multiples contraintes sont à prendre en compte. Gestion des stocks, fluctuation des prix, réglementations, notamment concernant la qualité des produits, lutte contre le vol ou la contrefaçon, surveillance de paramètres physico-chimiques tels que la température lors du transport de certains médicaments, sont autant d'exemples de variables faisant partie intégrante de cette substantielle équation. Certains de ces points seront repris et approfondis dans le présent exposé, tombant sous la coupe d'une autre contrainte à laquelle la supply chain peut être confrontée : la gestion d'une demande imprévisible, brutale, incontrôlable, pouvant être consécutive à l'apparition d'une crise. Qu'elle soit d'ordre géopolitique, naturel ou économique, les répercussions sur la supply chain peuvent difficilement être évitées, notamment dans les secteurs géographiques les plus directement concernés par ladite crise. Cependant, peu auront, dans notre Histoire récente, autant mis à mal notre système de santé que la crise sanitaire découlant de la pandémie de Covid-19.

À la fin de l'année 2019, l'OMS est avertie de l'existence de plusieurs cas de pneumonie d'étiologie inconnue, localisés dans la ville de Wuhan, en Chine. De ce point de départ éclatera une crise sanitaire majeure : l'épidémie de Covid-19, requalifiée pandémie le 11 mars 2020. Elle bouleversera durablement le fonctionnement du monde, et impactera profondément le quotidien de la population. Le nombre de pays touchés, de cas recensés, de décès, ne cesseront d'augmenter à une vitesse vertigineuse, au rythme des différentes vagues que comptera ce désastre sanitaire. Les conséquences sur la supply chain peuvent relever d'effets directs de la pandémie, par exemples sur les besoins en médicaments et produits de santé (M&PS) spécifiques à cette situation. Nous retrouvons également des effets liés aux mesures prises pour l'endiguer, comme les confinements, ou les règles de distanciation, qui ont impacté négativement les effectifs disponibles dans les entreprises liées à la production, ou à tout autre maillon de la chaîne. Des effectifs également, et naturellement, touchés par le virus lui-même.

En juin 2023, le Ministère de la Santé et de la Prévention publie une liste de médicaments dits « essentiels ». Ceci afin de renforcer les capacités d'anticipation de notre pays et d'accompagner de nouvelles pratiques permettant de mieux affronter les crises qui pourraient survenir.¹ Un médicament « prioritaire », quant à lui, se démarque dans le cadre d'une crise bien précise. Concernant les médicaments considérés prioritaires durant la pandémie de Covid-19, une grande partie d'entre eux revêtent de nombreuses indications. Nous les retrouvons donc également en tant que médicaments essentiels.

Notre étude nous conduira à nous intéresser à un maillon bien précis de la supply chain : la distribution. La violence et la vitesse de propagation de la pandémie ont engendré une nécessité d'adaptation extrême, avec un enjeu vital : faire parvenir aussi rapidement que possible les M&PS aux établissements de santé (ES), et, *a fortiori*, aux patients. Ceci servant un double objectif : protéger leur santé et celle des autres, en limitant la propagation du virus.

Il s'agira de porter une attention particulière à l'ensemble des paramètres entourant l'acheminement des M&PS lors de la pandémie. Dans un premier temps, nous tâcherons de comprendre quels sont les rôles et responsabilités des différents acteurs de la supply chain Française, et quelles ont été les conséquences de l'apparition de la pandémie sur celle-ci, notamment concernant la distribution. Puis, nous nous pencherons sur les actions menées par le gouvernement et les autorités de santé pour, d'une part, remédier à la situation à court terme, et d'autre part, renforcer à long terme la résilience de notre supply chain. Nous terminerons notre analyse en évoquant les leçons à tirer de cette période qui aura marqué notre Histoire, ainsi que les axes à améliorer, et des propositions concrètes pour y parvenir.

¹ Ministère de la santé et de la prévention, « Liste des médicaments essentiels », 2023, https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste-medicaments-essentiels_acc.pdf.

❖ Chapitre I : D'un système efficace à un système mis à mal

1. Distribution et système de soins Français en période de stabilité

a) La distribution pharmaceutique en France : contexte et leaders

La distribution est un maillon essentiel de la supply chain. Peu connue du grand public, elle occupe une position stratégique, à l'interface entre les laboratoires fabricants, les pharmacies et hôpitaux, où ont lieu les dispensations aux patients. Sans elle, les laboratoires devraient mobiliser de colossales ressources pour mener à bien la logistique et l'acheminement de leurs produits. Les ES, quant à eux, stockeraient d'immenses quantités de produits, et devraient gérer eux-mêmes les commandes avec de très nombreux fournisseurs.

Le système de distribution permet l'approvisionnement des 21 000 officines Françaises en moins de 24 heures, en garantissant l'accès à un minimum de 90 % des spécialités, et deux semaines de stocks. Le tout en se conformant aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG), afin de garantir la qualité de l'ensemble des services proposés. Plus de 6 millions de boîtes sont ainsi distribuées quotidiennement sur le territoire. Ceci est rendu possible par une implication de tous les instants des acteurs de ce secteur.

Le 27 septembre 2018, Frédéric Marchand, ex-sénateur du Nord, interpellait Madame la Ministre de la santé et des solidarités, Agnès Buzyn, au sujet des rémunérations allouées à ce secteur : « on assiste à une dégradation des comptes depuis 2008 et qui s'accélère ces dernières années avec l'essoufflement du modèle économique de rémunération qui n'est plus adapté à l'évolution du marché ». Il rappelait également quelques missions, d'ordre de santé publique, assurées par la distribution : « la lutte contre l'introduction de médicaments falsifiés, le recyclage des médicaments non utilisés, la prise en charge des rappels et retraits de lots, le soutien au pouvoir public en cas de crise sanitaire et le stockage de produits sensibles ».² Cette mention des situations de crises sanitaires s'avèrera être des plus prémonitoires...

² « Situation de la répartition pharmaceutique en France », Sénat, 27 septembre 2018, <https://www.senat.fr/questions/base/2018/qSEQ180906921.html>.

Au sein du marché français de la distribution pharmaceutique se distinguent 3 leaders : Alliance Healthcare Répartition (AHR), la Coopérative d'Exploitation et de Répartition Pharmaceutique (CERP), et l'Office Commercial Pharmaceutique (OCP). Les parts de marché de ces trois entreprises sont présentées en Figure 1. A noter que ces chiffres ne prennent pas en compte le rachat d'OCP par le groupe Phoenix, sur lequel nous allons revenir.

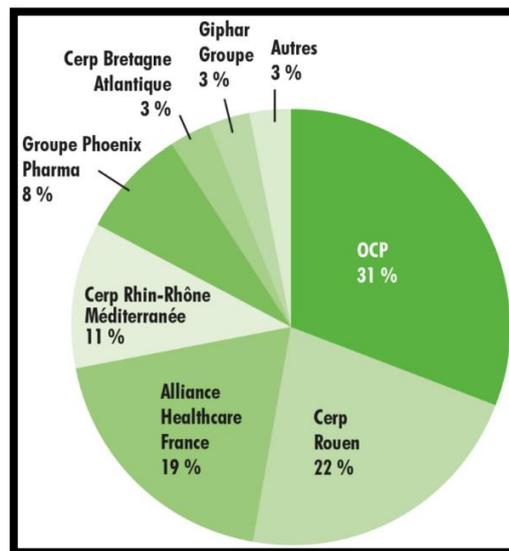


Figure 1 : Parts de marché entre les acteurs de la répartition pharmaceutique³

✂ Office Commercial Pharmaceutique

OCP naît en 1924, suite à la fusion de trois entreprises familiales : Piot, Lemoine et Royer, J. Merveau & Cie et Michelat, Souillard & Cie. Elle détient alors le monopole du commerce français à destination des pharmacies. La société continuera de croître tout au long du XX^{ème} siècle, en faisant face à de nombreuses épreuves. Parmi celles-ci, nous retrouvons notamment la concurrence, la Seconde Guerre mondiale, ou l'apparition de la sécurité sociale en 1946, synonyme de droit à la santé pour tous. Ce dernier point a engendré une forte augmentation de la consommation de médicaments, obligeant OCP à augmenter le volume de ses services. En 1980, OCP devient le premier grossiste-répartiteur en France, et développe plusieurs activités : vétérinaire, orthopédie, merchandising, maintien à domicile,...

³ Elodie Lelong, « Répartition pharmaceutique : la donne a changé », *Revue Pharma* (blog), 16 février 2023, <https://www.revuepharma.fr/2023/02/repartition-pharmaceutique-la-donne-a-change/>.

⁴ « OCP Répartition », in *Wikipédia*, 9 août 2023, https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=OCP_R%C3%A9partition&oldid=206788626.

En 1993, le répartiteur allemand GEHE devient l'actionnaire de référence d'OCP, qui installe, en 1996, son siège social et son établissement parisien à Saint-Ouen. OCP Paris est alors le plus moderne et le plus performant des sites européens de répartition pharmaceutique. En 2003, GEHE devient Celesio, premier répartiteur européen présent dans 13 pays du continent européen. Le groupe américain McKesson en devient l'actionnaire majoritaire en 2014. En 2017, Celesio devient McKesson Europe⁵. En juillet 2021, Phoenix et McKesson ont conclu un contrat d'option et un contrat d'achat d'actions. L'opération concerne la prise du contrôle exclusif d'une partie des activités de McKesson par Phoenix, dans plusieurs pays, dont la France. Un contrat d'option exprime l'intention d'une société d'acquies les activités d'une autre. Le contrat d'achat d'actions, quant à lui, décrit les conditions financières et juridiques de cette acquisition. Ensemble, ces deux contrats régissent le processus complet d'acquisition. McKesson, et par voie de conséquence, OCP, deviennent donc des filiales de Phoenix. En France, OCP dispose de 39 dépôts, et Phoenix, 20.

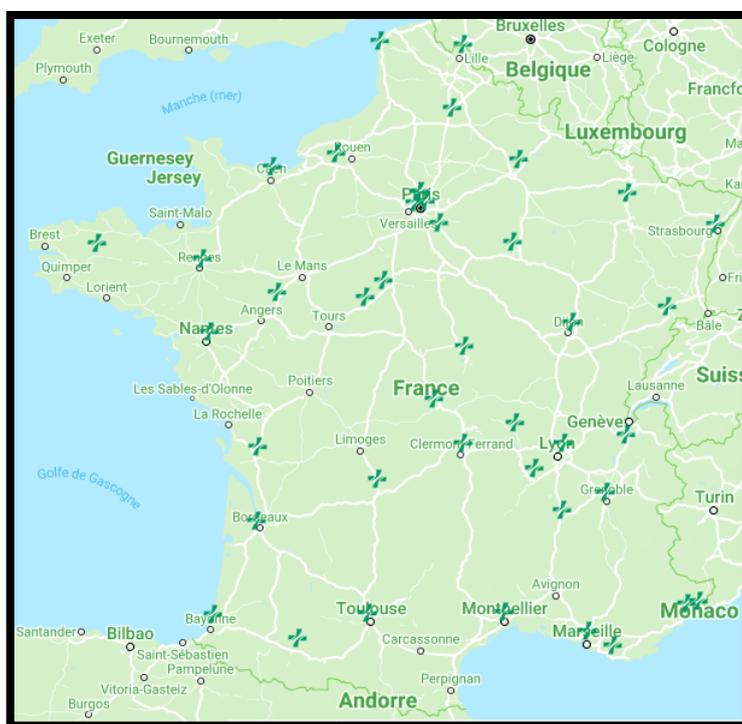


Figure 2 : Maillage territorial d'OCP⁶

⁵ « Notre histoire - OCP - Au coeur de la santé », 6 janvier 2021, <https://www.ocp.fr/premier-repartiteur-francais/notre-histoire/>, <https://www.ocp.fr/premier-repartiteur-francais/notre-histoire/>.

⁶ « Notre organisation en France - OCP - Au coeur de la santé », 6 janvier 2021, <https://www.ocp.fr/premier-repartiteur-francais/notre-organisation-en-france/>, <https://www.ocp.fr/premier-repartiteur-francais/notre-organisation-en-france/>.



Figure 3 : Maillage territorial de Phoenix Pharma⁷

Une concentration de ces deux entités soulève des questions concernant les parts de marchés qui reviendront à l'acquéreur, notamment en terme concurrentiel. Une étude à ce sujet a donc été menée afin d'évaluer les effets horizontaux d'une telle fusion. Un effet horizontal concerne la compétition entre les concurrents directs d'un même secteur, en l'occurrence, la répartition. Un effet vertical se réfère aux changements de la concurrence entre entreprises opérant à différents niveaux, par exemple un fabricant et un distributeur. Cela peut se produire, entre-autres, lorsqu'une entreprise fusionne avec un fournisseur ou un client direct.

⁷ « Phoenix Pharma France - [AU PLUS PRES DES OFFICINES] La #répartition #pharmaceutique est un maillon indispensable au cœur de la chaîne de #santé. PHOENIX Pharma garantit un maillage territorial à travers 20 agences locales et régionales afin de délivrer le bon produit, au bon endroit, au bon moment. | Facebook », consulté le 8 octobre 2023, <https://www.facebook.com/PhoenixPharmaFR/photos/a.391625357572270/4281403185261115/>.

L'Autorité de la concurrence a été chargée de statuer sur les risques potentiels liés à cette fusion. Une étude minutieuse a été menée, tant à l'échelon national que local, démontrant l'importance accordée au maintien d'une concurrence entre acteurs d'un même secteur, et la volonté d'éviter qu'une seule entité ne s'accapare l'intégralité du monopole. Les principales conclusions et résultats de l'analyse sont décrits dans l'extrait du résumé du rapport ci-après :

« L'Autorité a considéré que le marché présentait des caractéristiques nationales mais également locales ce qui justifiait de mener une analyse à ces deux niveaux. [...] Au niveau national, les résultats des tests de marché menés auprès des concurrents et des groupements de pharmaciens ont permis de conclure à l'absence d'effets horizontaux de l'opération. Au niveau local, une analyse a été menée sur les 59 zones de chalandise représentant les empreintes réelles des 59 dépôts appartenant aux parties. [...] L'Autorité a examiné de manière approfondie la situation dans 23 zones locales où la part de marché de la nouvelle entité sera entre 40 et 49 %. Pour l'ensemble de ces zones, tout risque a pu être écarté au regard de la présence d'une concurrence suffisante de la part des opérateurs présents. L'Autorité a également mené une analyse approfondie des 16 zones locales dans lesquelles la part de marché de la nouvelle entité sera supérieure à 50 %. Pour 15 de ces zones, [...] l'opération n'est pas de nature à entraîner des risques anticoncurrentiels [...]. Toutefois, l'Autorité a considéré que ces facteurs ne permettaient pas d'exclure un risque de dégradation des conditions commerciales pour les pharmacies situées dans la zone de Saint-Étienne. Dans cette zone, l'opération était susceptible d'atténuer l'animation concurrentielle compte tenu de la position de la nouvelle entité à l'issue de l'opération, de la faible position des concurrents présents et de l'absence de contrepouvoir de la part des groupements de pharmacies. Aux fins de remédier aux risques identifiés, Phoenix s'est engagé à ce que les groupements régionaux dont les adhérents sont desservis par les dépôts OCP et Phoenix de la zone de Saint-Étienne, puissent résilier les contrats les liant à la nouvelle entité sans frais ni pénalités d'ici le 31 décembre 2022. Il s'est également engagé à ce qu'au-delà du 1er janvier 2023, et pendant 5 ans, tout contrat liant ces groupements à la nouvelle entité prévoit expressément que les groupements pourront à tout moment sortir de la relation contractuelle sans frais ni pénalités. Les engagements proposés étant de nature à répondre aux préoccupations exprimées, l'Autorité a autorisé l'opération sous conditions. »⁸

⁸ « 21-210-Publique décision 22DCC186 .pdf », consulté le 7 octobre 2023, https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/integral_texts/2022-11/21-210-Publique%20d%C3%A9cision%2022DCC186%20%20.pdf.

✧ Coopérative d'Exploitation et de Répartition Pharmaceutique

Cette organisation s'articule en France métropolitaine autour de 3 entreprises principales : CERP Rouen, CERP Bretagne Atlantique, et CERP Rhin Rhône Méditerranée (CERP RRM).

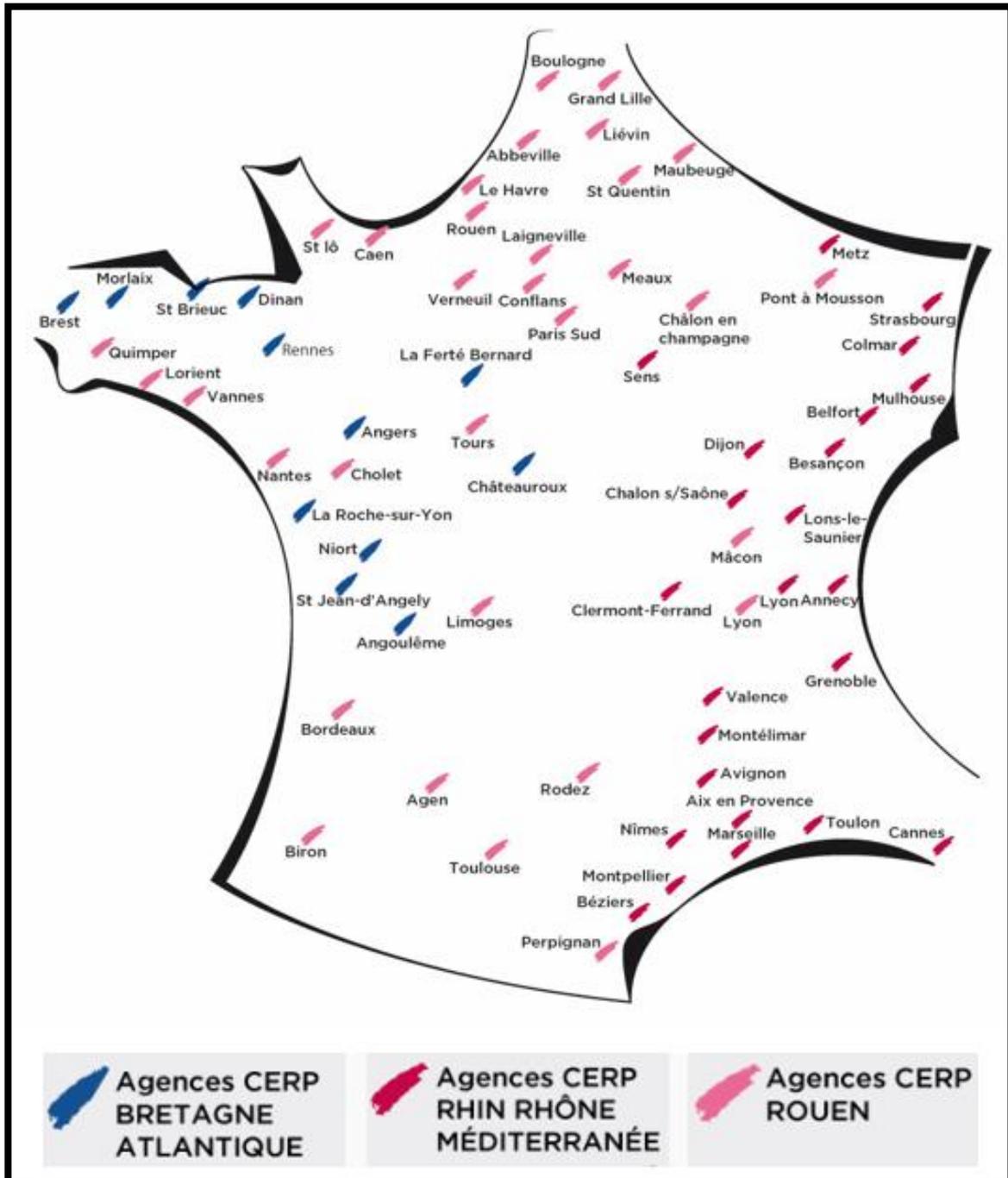


Figure 4 : Maillage territorial de la CERP⁹

⁹ « CERP France | Contact », consulté le 8 octobre 2023, <https://www.cerpfrance.com/fr/contact/>.

- CERP Rouen

Après plus d'un siècle d'existence, et avec 32 agences de répartition en France, la CERP Rouen est devenue en 2017 le deuxième répartiteur français en terme de parts de marché. Son histoire prend source en 1919, lorsque 15 pharmaciens rouennais créent la Mutuelle Coopérative Pharmaceutique Rouennaise (MCPR), avant que, 20 ans plus tard, n'ouvre le magasin où se situe encore aujourd'hui son siège social. En 1961, la M.C.P.R se rapproche d'autres sociétés pour s'associer, donnant le CERP (Centre d'Etude de la Répartition Pharmaceutique), qui devient CERP Rouen : Coopérative d'Exploitation et de Répartition Pharmaceutique en 1966. Sur la fin du XX^{ème} siècle et jusqu'au début du XXI^{ème}, elle poursuivra sa croissance au travers de reprises, rachats, et fusions, pour devenir le groupe coopératif Astera, en 2008. De nouvelles agences ont ouvert depuis, et en 2020, un accord est conclu entre Astera et CERP Rhin-Rhône-Méditerranée : le logiciel de gestion officinale, LEO, produit d'Astera, peut désormais être commercialisé par Caduciel, filiale de CERP RRM.¹⁰ Il propose de nombreux services tels que des actualités relatives au métier de pharmacien ou à sa réglementation, des conférences, des formations, du matériel informatique, un système de stockage et de sécurisation des données, une assistance client, un service d'audit rentabilité de l'officine, et de gestion de stock.¹¹

- CERP RRM

En 1921, des pharmaciens se réunissent à Belfort pour créer "La Pharmacie régionale des Pharmaciens de l'Est", afin d'améliorer la qualité de leur approvisionnement. Cette structure changera plusieurs fois de nom durant sa croissance : "Les Pharmaciens de l'Est" en 1938, "CERP de l'Est" en 1965, "CERP Rhin Rhône" en 1976, puis définitivement "CERP Rhin Rhône Méditerranée" en 1988. La société compte alors 17 sites en France. Elle acquiert Caducel Informatique en 2002, filiale évoquée précédemment. CERP RRM compte aujourd'hui 25 établissements de répartition.¹²

¹⁰ « Une histoire de pharmaciens », *Astera* (blog), consulté le 8 octobre 2023, <https://astera.coop/qui-sommes-nous/une-histoire-de-pharmaciens/>.

¹¹ « Les services LEO », *LEO Officine* (blog), consulté le 8 octobre 2023, <https://leo-officine.fr/les-services-leo/>.

¹² « Depuis 1921, ###100 ans d'expertise aux côtés des pharmaciens | CERP », consulté le 8 octobre 2023, <https://www.cerp-rrm.com/decouvrir-cerp-rhin-rhone-mediterranee/depuis-1921-100-ans-expertise-aux-cotes-des-pharmaciens>.

- CERP Bretagne-Atlantique

Née de l'association de 8 pharmaciens désireux de mutualiser leurs systèmes de logistique et d'approvisionnement, la CERP Bretagne-Atlantique ouvrira ses premières agences en 1972 et 1974, respectivement à Rennes et Morlaix, et en 1982 à Brest et Dinan. La société se développera ensuite à l'international dans les années 1990 et 2000, en Afrique et dans les DOM-TOM. La traçabilité totale, de la préparation à la livraison à l'officine, est mise en place en 2011. La douzième agence est ouverte en 2016, à Châteauroux, et en 2019, l'agence historique de Saint-Jean d'Angély est transférée à Saintes, dans une optique de modernisation et d'augmentation de la capacité à répondre à la demande des sociétaires.¹³

✂ Alliance Healthcare Répartition

L'histoire de cette entreprise est marquée par la fusion progressive d'acteurs du milieu. Elle commence avec le Centre-Ouest France Répartition (COF), fondé à Niort en 1923, issu de la droguerie "Maison Thomas" à Agen, établie en 1851. L'Ile-de-France Pharmaceutique (IFP) s'y joint en 1936, suivi du Comptoir de Pharmaciens du Centre (CPC) en 1950.

En 1978, l'IFP intègre deux répartiteurs régionaux. Dix ans plus tard, le groupe entame son expansion internationale. Le CPC, l'un des associés, établit une alliance avec le répartiteur italien Alleanza Farmaceutica ; ainsi naquit "Alliance Santé – Alleanza Salute". L'année suivante, en 1989, l'IFP se transforme en holding, suivie par ses partenaires dans cette démarche. Elle consiste à détenir des participations, ou des actions, au sein d'autres structures, sans nécessairement être impliquée dans leurs activités courantes. En 1991, le groupe Alliance Santé France voit le jour. En 1996, COF, CPC et Maison Thomas fusionnent sous le nom d'ERPI Santé (Européenne de Répartition Pharmaceutique et d'Investissement). 1 an plus tard, Alliance Santé et Unichem, un répartiteur anglais, se rapprochent. En 1999, IFP Santé et ERPI Santé, qui n'étaient jusqu'alors que des associés au sein du groupe Alliance Santé France, fusionnent pour créer Alliance santé.

¹³ « CERP | Historique du Groupe », consulté le 8 octobre 2023, <https://www.cerpba.com/groupe-historique>.

Au début du XXI^{ème} siècle, Alliance santé acquiert et crée des sociétés, afin de diversifier son offre. Par exemple Alphega Pharmacie, en 2001, qui est un réseau visant à réunir des pharmacies indépendantes, afin de leur faire profiter des avantages de l'appartenance à un réseau, tout en conservant leur autonomie (formations, outils de gestions, support marketing). Directlog est un autre outil développé par Alliance santé, en 2004. Il s'agit d'une plateforme informatisée, qui fut une importante innovation dans le domaine de la logistique, facilitant la gestion de stock et la traçabilité des produits par exemples. En 2007, Alliance santé évolue pour devenir Alliance Healthcare, que nous connaissons aujourd'hui.¹⁴



Figure 5 : Maillage territorial d'Alliance Healthcare Répartition¹⁵

En 2023, AmerisourceBergen, distributeur de médicaments américain, annonce changer de nom, devant ainsi Cencora, et fusionner dans le même temps avec Alliance Healthcare Répartition. Ce regroupement sous une marque mondiale s'inscrit dans la stratégie d'AmerisourceBergen, qui vise à devenir la première organisation de services pharmaceutiques au niveau mondial.¹⁶

¹⁴ « Notre histoire | Alliance Healthcare », consulté le 21 octobre 2023, <https://www.alliance-healthcare.fr/notre-histoire>.

¹⁵ « Le réseau | CSRP », consulté le 8 octobre 2023, https://www.csrp.fr/le-reseau-csrp?region_tid=All&societe_tid=217.

¹⁶ « AmerisourceBergen deviendra Cencora en 2023 », 24 janvier 2023, <https://www.worldcourier.com/fr/insights/fr-ca-amerisourcebergen-deviendra-cencora-en-2023>.

b) Les autorités de santé

En France, l'Etat, notamment au travers du Ministère des Solidarités et de la Santé, élabore la politique de santé, et veille à son application. Il conduit certaines lois à être votées, par exemples les ordonnances Jupé de janvier 1996, réformant en profondeur les mécanismes de remboursement, ou le système des retraites. La loi de 2009, Hôpital Patients Santé et Territoires, dite HPST, est également un évènement important. Elle avait vocation à moderniser notre système de santé, et à renforcer la médecine de proximité, la prévention, et le rôle des Agences Régionales de Santé (ARS). Tout ceci s'articule donc autour de l'Etat et du ministère, mais il existe bien d'autres acteurs qui constituent notre système de soins. Nous commencerons par la description des principales autorités de santé, avant d'enchaîner sur les organismes payeurs, et les diverses structures de santé.

✂ **Ministère des Solidarités et de la Santé**

Il est divisé, depuis mai 2022, en Ministère de la Santé et de la Prévention, et en Ministère des Solidarités et des Familles. Il s'agit de l'administration Française chargée de la mise en œuvre de la politique du gouvernement dans les domaines des affaires sociales, de la solidarité et de la cohésion sociale, de la santé publique, et de la protection sociale.

Il joue un rôle central dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique gouvernementale en matière de santé publique, et d'organisation du système de santé. Il peut être amené à collaborer avec d'autres ministères. Ses principales missions et responsabilités sont les suivantes :

- Organisation des services de prévention et de soins : élaboration et mise en œuvre des règles pour protéger la santé, supervision des professions médicales et paramédicales, ainsi que de la fonction publique hospitalière. Il est compétent en matière de lutte contre la toxicomanie, contribue à la recherche et à l'innovation dans le domaine de la santé ;
- En collaboration avec d'autres ministres : élaboration et mise en œuvre des règles relatives aux régimes et à la gestion des organismes de sécurité sociale (assurance vieillesse, prestations familiales, assurance maladie, maternité, accidents du travail, maladies professionnelles) ;

- Implication dans la préparation de la loi de financement de la sécurité sociale et supervise son exécution, en collaboration avec le ministre des Comptes publics.¹⁷

Pour coordonner ses actions, les services du Ministère sont organisés en directions générales¹⁸ :

- Direction générale de la santé (DGS) : élaboration de la politique de santé et participation à sa mise en œuvre ;
- Direction générale de l'offre de soins (DGOS) : planification, gestion et coordination de l'offre de soins en France ;
- Direction générale de la cohésion sociale (DGCS) : collaboration avec la Première ministre et le Ministre des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées, afin de travailler sur des politiques et des programmes visant à améliorer les conditions de vie et l'inclusion, particulièrement des personnes vulnérables (personnes âgées, en situation de handicap, immigrées, réfugiées,...) ;
- Direction de la sécurité sociale (DSS) : elle définit les politiques publiques en matière d'accès aux soins, élabore les politiques de financement des différents régimes, et les règles relatives aux cotisations et contributions sociales. Elle établit les prévisions financières de la sécurité sociale, assure le suivi financier des recettes et des dépenses de ses différentes branches, et analyse les résultats financiers. Elle assure la tutelle des organismes de sécurité sociale, du régime général, de la Mutualité Sociale Agricole et des régimes spéciaux. La DSS assure la négociation et le suivi des engagements européens et internationaux de la France en matière de sécurité sociale.¹⁹

D'autres directions générales existent, comme la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), ou la direction générale de la prévention des risques (DGPR). Le ministère collabore avec d'autres organismes tels que les ARS, les directions régionales jeunesse et sport et cohésion sociale, ainsi que de nombreux établissements publics à compétence nationale, pour mettre en œuvre les politiques de santé au niveau territorial.

¹⁷ Super Admin et Super Admin, « Missions du ministère de la Santé et de la Prévention », Ministère de la Santé et de la Prévention, 18 octobre 2023, <https://sante.gouv.fr/ministere/missions-du-ministere/article/missions-du-ministere-de-la-sante-et-de-la-prevention>.

¹⁸ « Ministère de la Santé et de la Prévention », gouvernement.fr, consulté le 18 octobre 2023, <https://www.gouvernement.fr/ministere/ministere-de-la-sante-et-de-la-prevention>.

¹⁹ « Présentation », consulté le 18 octobre 2023, <https://www.securite-sociale.fr/la-secu-cest-quoi/la-direction-de-la-securite-sociale/presentation>.

✂ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

L'ANSM est une autorité décisionnelle placée sous la tutelle du Ministère des Solidarités et de la Santé. Les produits de santé présentent des bénéfices, mais aussi des risques. L'objectif principal de l'ANSM est de s'assurer que la balance bénéfices / risques de chacun d'eux reste favorable.

En ce sens, ses principales missions sont de :

- Délivrer ou retirer les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments et des produits biologiques ;
- Surveiller l'ensemble des produits de santé tout au long de leur cycle de vie (pharmacovigilance) ;
- Étudier les impacts de leur utilisation (études épidémiologiques) ;
- Recueillir et analyser les déclarations d'effets indésirables ;
- Contrôler la qualité des produits dans ses laboratoires ;
- Inspecter les sites de fabrication et de distribution²⁰ ;
- Autoriser les essais cliniques ;
- Délivrer une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU, individuelle, ou de cohorte).

L'ANSM a autorité sur l'intégralité des médicaments, ainsi que sur les dispositifs médicaux (DM), les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV), les produits homéopathiques ou produits à base de plante, ou encore les produits biologiques (organes, tissus,...).

²⁰ « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) », 2 octobre 2020, <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/acteurs/fiches-acteur/agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante-ansm>.

✧ Haute Autorité de Santé

La HAS est une autorité indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Elle vise à améliorer la qualité dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes. Elle travaille avec tous les acteurs du système de santé : pouvoirs publics, professionnels, patients. Trois valeurs fondamentales régissent ses activités : rigueur scientifique, indépendance, et transparence. Elle est organisée autour d'un Collège de 8 membres, dont le président, nommé par le président de la République, de commissions spécialisées, et de services répartis en 5 directions opérationnelles. Elle compte plus de 400 collaborateurs et 1600 experts externes.²¹

Les 3 missions principales de la HAS sont :

- Evaluer les médicaments, dispositifs médicaux et actes en vue de leur remboursement ;
- Recommander les bonnes pratiques, élaborer des recommandations de santé publique ;
- Mesurer et améliorer la qualité des hôpitaux, cliniques, médecine de ville et établissements sociaux et médico-sociaux.²²

Un plan stratégique a été mis en place, à partir de 2019, et à l'horizon 2024. Il s'articulait initialement autour de 6 points :

- Faire de l'innovation un moteur de l'action de la HAS, et en favoriser l'accès sécurisé ;
- Faire de l'engagement des usagers une priorité ;
- Promouvoir des parcours de santé et de vie efficaces ;
- Développer la culture de la pertinence et du résultat dans l'évaluation de l'offre de soins et d'accompagnement ;
- Renforcer l'efficacité de la HAS ;
- Renforcer l'influence et la présence de la HAS à l'international.

²¹ « La HAS en bref », Haute Autorité de Santé, consulté le 19 octobre 2023, https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref.

²² « Quelle est la définition de HAS ? | Mon Parcours Handicap », consulté le 19 octobre 2023, <https://www.monparcourshandicap.gouv.fr/glossaire/has>.

Le document présentant ce plan stratégique, validé par le Collège de la Haute Autorité de santé le 18 juillet 2018, a notamment été mis à jour suite à la pandémie de Covid-19 :

« À la suite de la crise sanitaire issue de la Covid-19 [...] le Pr Le Guludec, à l'issue d'un séminaire du Collège, a souhaité que la HAS fasse état de certains enjeux essentiels pour l'avenir de ses missions. Le projet stratégique a donc été amendé en 2022 pour mettre en avant l'importance des enjeux relatifs à l'environnement, aux questions de santé publique et de prévention et à la responsabilité sociale et environnementale (RSE) de la HAS. Cet ajout, d'une partie intitulée « Perspectives », ne constitue qu'une première étape qui devra se poursuivre. »²³

✂ Agence Régionale de Santé

Les ARS sont des établissements publics, autonomes moralement et financièrement, placés sous la tutelle des ministères chargés des affaires sociales et de la santé. Créées le 1^{er} avril 2010, elles ont deux grandes missions : piloter la politique de santé publique, et réguler l'offre de santé en région :

Le pilotage de la politique de santé publique en région comprend trois champs d'intervention :

- Veille et sécurité sanitaires, observation de la santé ;
- Définition, financement, évaluation des actions de prévention et promotion de la santé ;
- Anticipation, préparation et gestion des crises sanitaires, en liaison avec le préfet.

La régulation de l'offre de santé en région porte sur les secteurs ambulatoire, médico-social et hospitalier. Elle vise à mieux répondre aux besoins, et à garantir l'efficacité du système de santé. Les ARS coordonnent les activités, et attribuent le budget de fonctionnement des ES (hôpitaux, cliniques, structures pour personnes âgées ou handicapées...). Elles interviennent également pour une meilleure répartition des médecins et de l'offre de soins sur le territoire, et une meilleure utilisation des ressources et maîtrise des dépenses de santé.

²³ « projet_strategique_2019-2024.pdf », consulté le 19 octobre 2023, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf.

Cette régulation est une mission permise au Directeur Général de l'ARS par le biais de différents leviers mis à sa disposition par la loi, tels que :

- L'autorisation de la création des établissements et services de soins et médico-sociaux, le contrôle de leur fonctionnement et l'allocation de leurs ressources ;
- La définition et la mise en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et la caisse nationale de solidarité et d'autonomie (CNSA), des actions propres à prévenir et à gérer le risque assurantiel en santé en région ;
- L'évaluation et la promotion de la qualité des formations des professionnels de santé.

Ces missions ont été renforcées en 2015 par la loi de modernisation du système de santé, visant à décloisonner les prises en charge, recentrer le système de santé sur les soins de proximité autour du médecin traitant, et renforcer l'animation territoriale conduite par les ARS.²⁴

c) Les organismes payeurs

En France, les organismes payeurs occupent une place centrale dans le système de santé. Leur rôle est de financer les dépenses de santé, et la prise en charge des remboursements. Ces structures assurent que les coûts liés aux soins médicaux, aux médicaments et aux diverses prestations de soins soient couverts le mieux possible pour les patients. Elles visent à garantir l'accessibilité des soins pour l'ensemble de la population. Les principaux organismes payeurs, que nous détaillerons, sont la sécurité sociale, et les complémentaires santé. Reste ensuite une part revenant à l'Etat, aux collectivités, et aux ménages.

²⁴ « Qu'est-ce qu'une agence régionale de santé », 10 février 2023, <https://www.ars.sante.fr/quest-ce-quune-agence-regionale-de-sante>.

✂ La sécurité sociale

Le principal organisme payeur en France est la sécurité sociale, souvent confondue avec l'assurance maladie, qui n'est qu'une de ses composantes. Elle agit comme un service public, financée par des contributions provenant de l'Etat, et des cotisations sociales prélevées sur les revenus des travailleurs. La Sécurité Sociale assure une base de remboursement des frais de santé. En 1945, une sécurité sociale unique devait être instaurée, mais plusieurs professions ou corps sociaux, ayant déjà leur propre système de protection sociale, n'ont pas souhaité la rejoindre par peur d'être moins bien couverts. La sécurité sociale compte donc trois régimes :

- Différents régimes spéciaux : fonctionnement complexe et spécifique à chacun (SNCF, RATP, EDF-GDF, Assemblée nationale, Sénat,...).
- Régime agricole : guichet unique, unifié, à travers la Mutualité Sociale Agricole (MSA), qui assure la gestion de toutes les branches. Il couvre 5 % de la population.
- Régime général : composé de 6 branches, qui couvrent les grands risques et gèrent le recouvrement des cotisations. Ce régime couvre près de 90 % de la population.²⁵

Les 6 branches du régime général ont des missions spécifiques, et des organismes rattachés :

- Branche Famille : Caisse d'Allocations Familiales (CAF) ;
- Branche Maladie : Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM),
Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé au travail (CARSAT) ;
- Branche Accidents du Travail : CPAM, CARSAT ;
- Branche Retraite : CARSAT, Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse (CNAV) ;
- Branche Recouvrement : Union de Recouvrement des Cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales (URSSAF) ;
- Branche Autonomie : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA).

²⁵ « Sécurité sociale », consulté le 19 octobre 2023, <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/organisation/securite-sociale>.

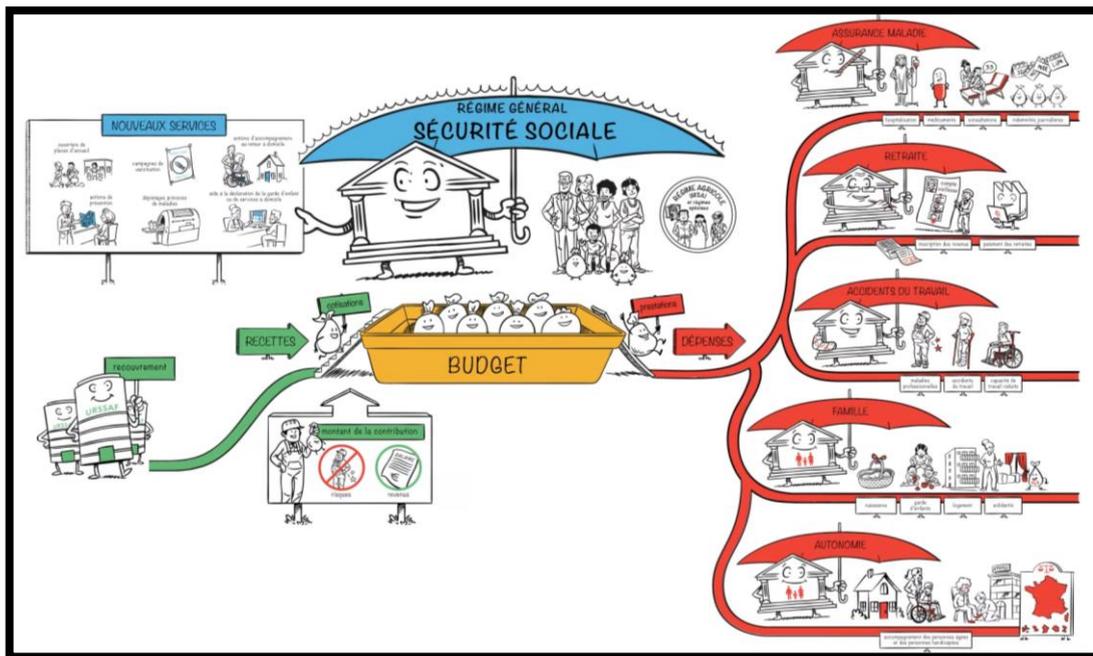


Figure 6 : Organisation des différentes branches de la Sécurité Sociale

✧ Les complémentaires santé

La sécurité sociale, au travers de l'assurance maladie, rembourse une partie des dépenses de santé. Pour couvrir le reste à charge, il est possible d'adhérer à une complémentaire santé, qui remboursera plus ou moins selon le contrat choisi. Chacun peut souscrire une complémentaire santé, à titre individuel, ou au profit d'un ou plusieurs membres de sa famille. Les personnes aux revenus modestes, dans l'incapacité de souscrire à une complémentaire santé traditionnelle, peuvent bénéficier de la complémentaire santé solidaire (CSS), afin d'être couvert, et d'éviter l'avancement du tiers-payant. Avant de choisir une complémentaire santé, il faut se renseigner auprès de l'employeur. Il peut proposer une assurance collective, plus avantageuse, à laquelle il est parfois obligé d'adhérer.

Pour souscrire un contrat de complémentaire santé, il est possible de s'adresser aux organismes suivants : mutuelle, compagnie d'assurance, institution de prévoyance, établissement bancaire. Seront alors pris en charge, selon la nature du contrat : le ticket modérateur, les dépassements d'honoraires, ou des prestations non prises en charge par la sécurité sociale (l'ostéopathie, ou certains vaccins par exemples).²⁶

²⁶ « Couverture maladie complémentaire (mutuelle) », consulté le 20 octobre 2023, <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F20314>.

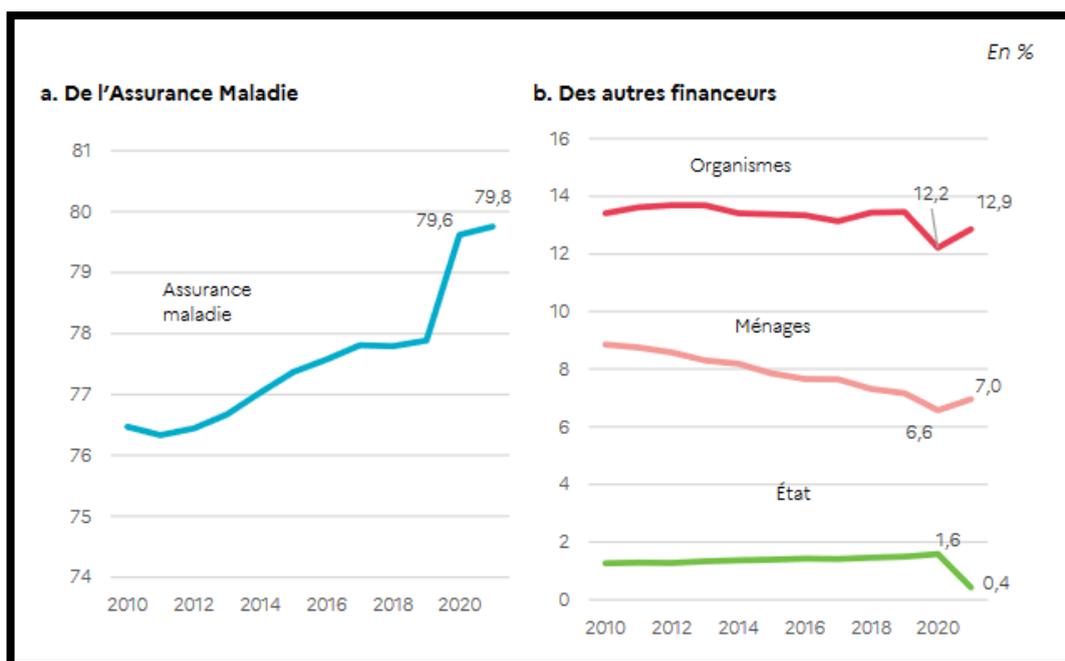


Figure 7 : Evolution du financement de la CSBM entre 2010 et 2021

La crise sanitaire a recomposé le financement de la consommation des soins et des biens médicaux (CSBM) en 2020. La prise en charge par l'assurance maladie des dépenses exceptionnelles liées à la crise sanitaire accroît sa participation de 1,7 % entre 2019 et 2020. Elle atteint ainsi près de 80 % de la dépense totale. En 2021, cette part est stable : la fin de mesures exceptionnelles et la reprise des consultations et des soins se traduit par un rééquilibrage des dépenses entre la sécurité sociale et les organismes complémentaires (OC). Mais il est compensé pour la sécurité sociale par le transfert des dépenses de la CSS de l'État vers l'assurance maladie. Le financement direct par l'État devient ainsi résiduel en 2021 : 0,4 % de la CSBM, après 1,6 % en 2020. La part des OC augmente de 0,6 point en 2021, en raison de la reprise d'activité et de la réforme du système de soins 100 % santé²⁷ (Depuis le 1^{er} janvier 2021, ce programme propose aux français, bénéficiant d'une complémentaire santé responsable ou de la CSS, des soins et un large choix d'équipements auditifs, optiques et dentaires, pris en charge à 100 %. L'objectif est d'améliorer l'accès aux soins, et de renforcer la prévention).²⁸

²⁷ « Jabri et al. - Sous la direction de Franck Arnaud, Geoffrey Lefeb.pdf », consulté le 20 octobre 2023, https://medias.vie-publique.fr/data_storage_s3/rapport/pdf/286307.pdf.

²⁸ DSS_Charles-Emmanuel.B et DSS_Charles-Emmanuel.B, « 100% Santé : des soins pour tous, 100% pris en charge », Ministère de la Santé et de la Prévention, 20 octobre 2023, <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/100pourcent-sante/>.

d) Les établissements de santé

La dénomination « établissement de santé » est issue de la loi du 31 juillet 1991 de réforme hospitalière. Il s'agit de structures se différenciant par leur statut juridique, leurs missions et activités, et leurs modes de financement. Certains établissements sont publics : Centres Hospitaliers Régionaux (CHR), Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), Centres Hospitaliers (CH), établissements de soins de longue durée. D'autres sont privés : structures à but lucratif (cliniques privées), et non lucratif (centres de lutte contre le cancer). Selon l'article L. 6141-1 du Code de la Santé Publique (CSP) : « les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle de l'État [...]. Leur objet principal n'est ni industriel ni commercial. ». Les établissements privés à but non lucratif sont généralement issus de mouvements religieux, caritatifs ou mutualistes. Les établissements à but lucratif peuvent compter plusieurs personnes morales : une possédant le patrimoine immobilier, une assurant l'activité d'hospitalisation, d'autres possédant le matériel médical.²⁹

Les missions d'un ES sont décrites dans l'article L6111-1 du CSP :

- Diagnostic, surveillance et traitement des malades, blessés et femmes enceintes ;
- Délivrance des soins avec ou sans hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile ;
- Mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance ;
- Réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicalisée ;
- Formation, enseignement universitaire, recherche et innovation en santé.

Un ES peut assurer plusieurs types de séjours :

- Séjour court : soins de courte durée : affections graves, pendant leur phase aiguë ;
- Séjour moyen : soins de suite et de réadaptation : rééducation ou réadaptation ;
- Séjour long : besoin d'une surveillance médicale constante, en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) par exemple.³⁰

²⁹ « fiche1-5.pdf », consulté le 21 octobre 2023, <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-04/fiche1-5.pdf>.

³⁰ « Qu'est-ce qu'un établissement de santé ? | vie-publique.fr », 21 novembre 2022, <http://www.vie-publique.fr/fiches/37864-quest-ce-quun-etablissement-de-sante>.

2. Impacts pandémiques sur la distribution : obstacles, conséquences

a) Ruptures de stocks et d'approvisionnement

La pandémie de Covid-19 a perturbé de nombreux échelons de la société. Ainsi fut mise en évidence la vulnérabilité de notre capacité d'approvisionnement en produits de santé essentiels à la gestion de cette crise. Outre les conséquences directes du virus sur la santé de la population, les principaux impacts pandémiques ont concerné les ruptures de stocks, qu'il s'agisse de produits finis ou de matières premières. Cette situation de pression et de flux tendu inédite, à laquelle ont été confrontés nos professionnels de santé, a soulevé de nombreuses questions. La demande croissante d'antiviraux, d'anesthésiques, de curares, ou encore d'antibiotiques, a supplanté nos capacités de production et de distribution. Ainsi, Laurence Cohen, ancienne sénatrice de Val-de-Marne, interrogeait, le 9 avril 2020, le Ministre des Solidarités et de la Santé. Une alerte, lancée le 31 mars 2020 par plusieurs directeurs de grands hôpitaux européens, portait sur le risque de pénurie de médicaments essentiels pour traiter les patients atteints de la Covid-19. Mme Cohen a alors avancé que ces ruptures s'expliquaient en grande partie par la délocalisation de la production de médicaments à l'étranger, et que sans approvisionnement rapide, les réserves de curares, midazolam ou propofol seraient épuisées en quelques jours, deux semaines tout au plus.³¹

Comme elle le redoutait, un phénomène de ruptures en cascades a été observé, par exemple concernant les anesthésiques : le propofol, utilisé en première intention, a fini par manquer ; le midazolam a alors pris le relais, avant de faire défaut lui aussi. Alors, le clonazépam, un antiépileptique, et le diazépam, un anxiolytique, ont été utilisés.

La surconsommation de médicaments prioritaires dans le cadre de la lutte contre la pandémie explique donc en partie les ruptures de stocks de produits finis. Mais qu'en est-il de l'approvisionnement en matières premières ? Conformément aux propos de Mme. Cohen, selon l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), de 60 à 80 % des principes actifs utilisés en Europe proviennent d'un pays hors Union Européenne (UE), principalement de Chine ou d'Inde. Des pays hautement concernés par la pandémie, la Chine en étant le foyer originel. De

³¹ « Pénurie de médicaments liée la pandémie du Covid-19 », Sénat, 9 avril 2020, <https://www.senat.fr/questions/base/2020/qSEQ200415128.html>.

nombreuses usines ont donc fonctionné au ralenti, voire même, ont vu leurs activités totalement arrêtées. Et ce, alors même que les besoins à travers le monde augmentaient. Une fois touchée, l'Inde a restreint l'exportation de médicaments et principes actifs, comme les antibiotiques. Certains jouent en effet un rôle important dans la lutte face au virus, comme l'Augmentin, indiqué « en tension d'approvisionnement » sur le site de l'ANSM depuis le 6 février 2020. Il permet d'éviter les surinfections bactériennes, notamment pulmonaires ; le décès ne survenant pas directement à cause du virus, mais de la surinfection qu'il engendre.

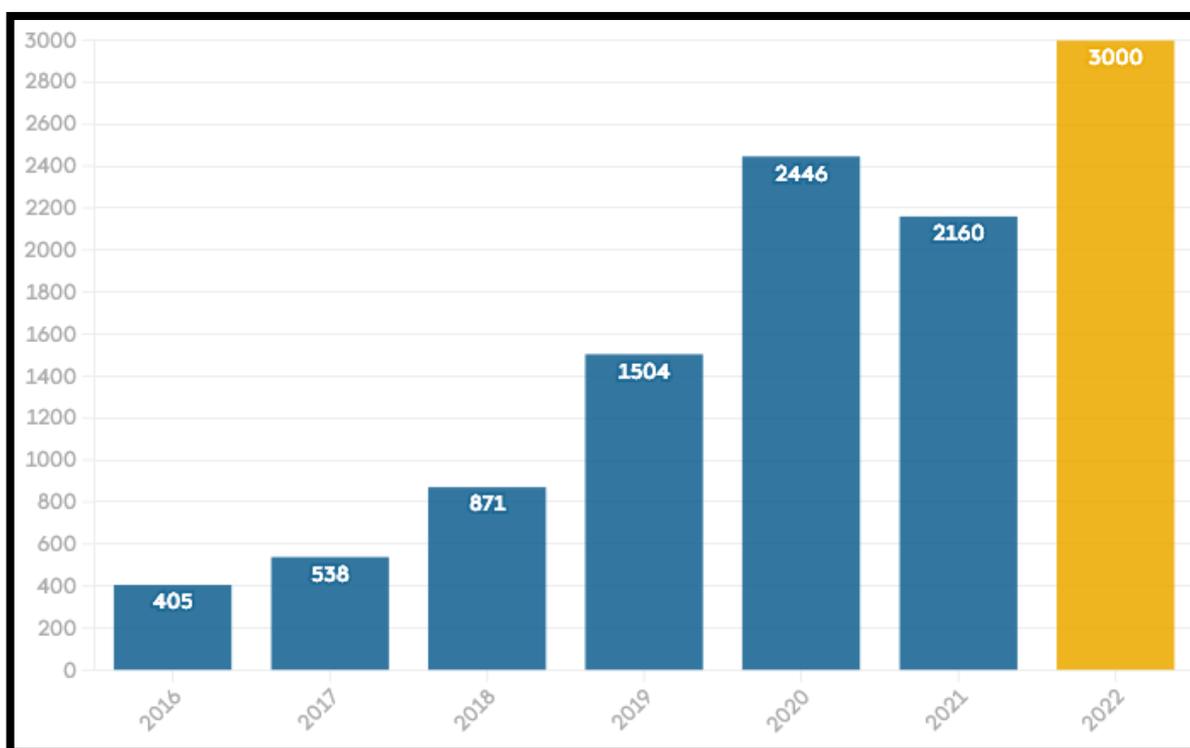


Figure 8 : Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur signalés en rupture de stock

En 2016, 405 médicaments étaient en pénurie, contre plus de 2400 en 2020. Une situation inquiétante, car elle concerne des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Une interruption de ces traitements est à-même de mettre en jeu le pronostic vital des patients.³² Le problème s'étend donc au-delà de la sphère de la population souffrant de la Covid-19, puisque les ruptures qu'elle engendre concernent de nombreuses autres pathologies.

³² « Quels sont les médicaments en tension en France ? Découvrez-le grâce à notre moteur de recherche », Franceinfo, 6 janvier 2023, https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/quels-sont-les-medicaments-en-tension-en-france-decouvrez-le-grace-a-notre-moteur-de-recherche_5582133.html.

La tendance à l'augmentation du nombre de médicaments déclarés en rupture ne date pas de la pandémie, bien que cette dernière l'ait dramatiquement amplifiée. L'Ordre national des pharmaciens a détaillé certains motifs de ruptures, à chaque maillon de la supply chain :

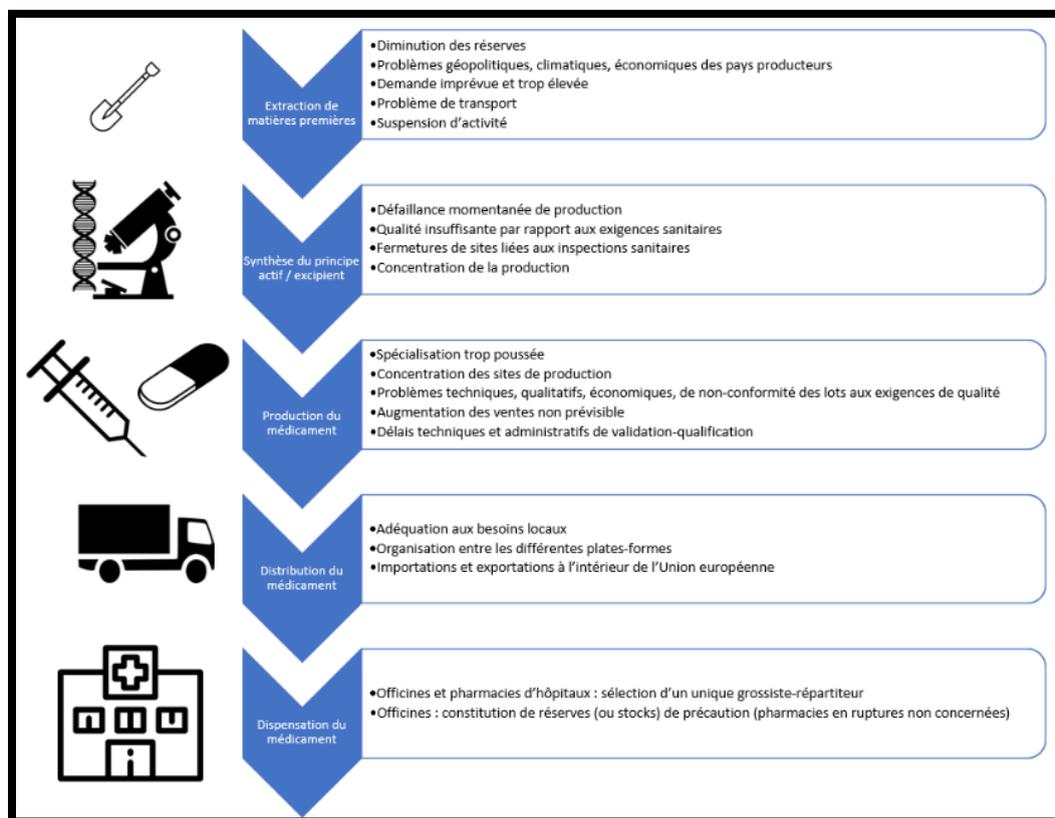


Figure 9 : Diversité et causes des pénuries de M&PS

Il existe cependant d'autres origines aux pénuries de médicaments. Toutes n'ont pas nécessairement de lien direct avec la distribution, mais les mentionner peut-être intéressant afin de mieux comprendre les multiples facettes des pénuries de médicaments :

- L'augmentation régulière des exigences (bonnes pratiques de fabrication, data matrix et sérialisation) et le poids des coûts qui y sont liés, conjugués à la baisse régulière des prix de vente rendent progressivement impossible la commercialisation des médicaments anciens à bas prix, en dépit de leur intérêt thérapeutique évident. Il est nécessaire de réussir, de manière collégiale, à sortir de cet engrenage pour garantir une mise à disposition efficace et sûre des médicaments essentiels de l'offre de soins.³³

³³ « document.pdf », consulté le 2 novembre 2023, <https://www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01859539/document>.

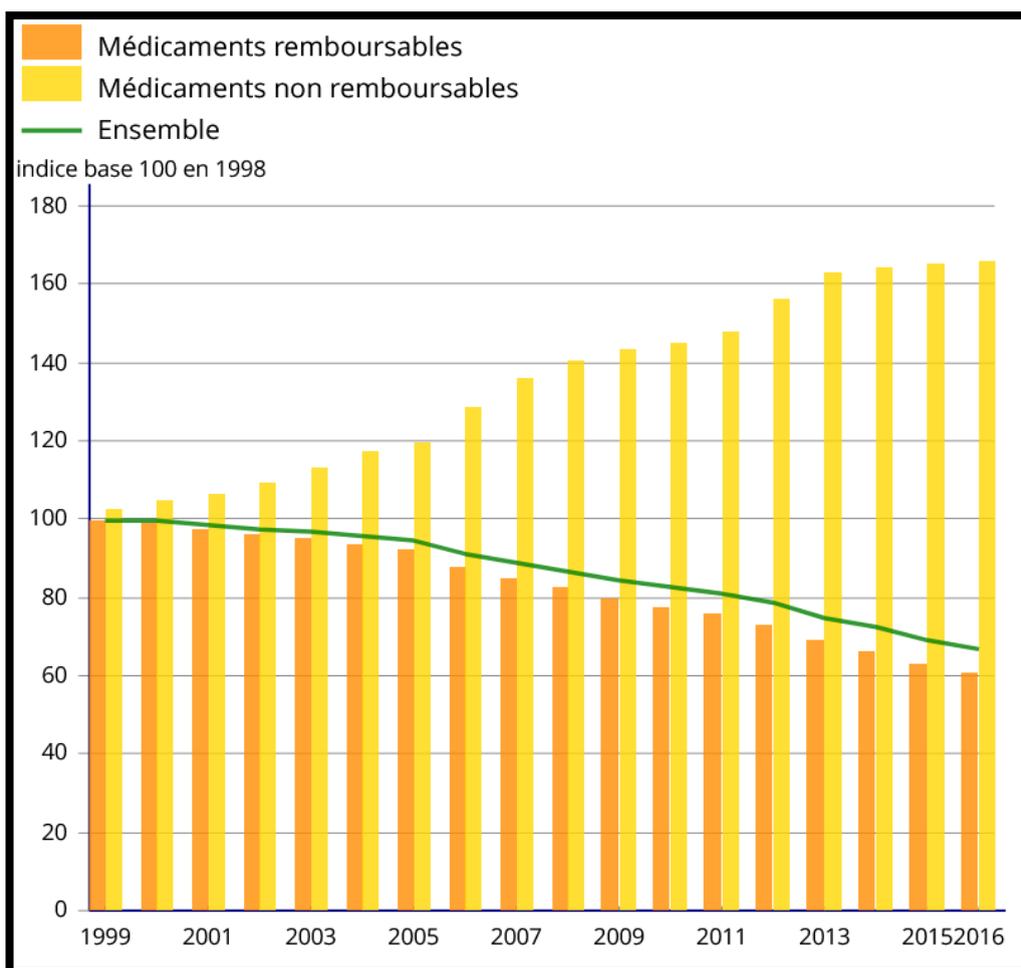


Figure 10 : Evolution des prix des médicaments de 1999 à 2016 ³⁴

- Il peut exister des désaccords, voire une concurrence entre laboratoires et grossistes-répartiteurs : ces derniers sont accusés par les laboratoires de profiter des faibles prix de vente en France pour revendre les produits sur des marchés plus rémunérateurs. Ainsi, des quotas de médicaments vendus aux grossistes-répartiteurs seraient instaurés, favorisant les pénuries. Ceci est néanmoins mal documenté et difficile à démontrer. Un phénomène de contingentement, décidé par l'ANSM, peut également apparaître. Cette pratique vise à lutter contre les pénuries, en répartissant de manière plus équitable les ressources à disposition.

³⁴ « Dépenses de santé – Tableaux de l'économie française | Insee », consulté le 25 octobre 2023, <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3303480?sommaire=3353488#graphique-T18F093G5>.

- Les laboratoires sont réticents à l'idée de constituer des stocks de réserve pour les MITM, car ils représentent une proportion trop importante, de l'ordre de 50 % des spécialités disponibles en pharmacie. Des espaces de stockages insuffisants sont donc évoqués.³⁵ Mais cela pourrait également être lié aux coûts de production de ces stocks. D'où la proposition de la notion de Médicaments d'Intérêt Sanitaire et Stratégique (MISS), qui représenteraient une part plus faible des spécialités.

En somme, si la Covid-19 a fait éclater aux yeux du grand public notre vulnérabilité en termes de production face à une crise soudaine, et l'a accentuée, une pondération de cette constatation semble s'imposer de par l'aspect multifactoriel qu'une pénurie peut revêtir.

En plus du volet médicamenteux, les pénuries ont concerné d'autres produits de santé, principalement les masques, les blouses, les respirateurs, ou encore les lits d'hôpitaux disponibles. Une preuve de notre sous-estimation de la vague pandémique qui allait s'abattre sur notre continent, restera probablement, l'envoi de 17 tonnes de matériel à la Chine, dans une volonté de solidarité internationale. Il a eu lieu le mercredi 20 février 2020, alors que l'épidémie s'y intensifiait, et qu'un seul décès avait été répertorié dans notre pays, pour une douzaine de cas diagnostiqués. Il s'agissait essentiellement de combinaisons médicales de protection, des masques, des gants et des produits désinfectants³⁶. L'incontrôlable augmentation du nombre de cas recensés et d'hospitalisations nécessaires ne tarderont ensuite pas à dépasser nos capacités en matériel médical. En mars 2020, alors que l'épidémie de Covid-19 déferlait en France, les autorités sanitaires avaient jugé inutile l'élargissement du port du masque à l'ensemble de la population, alors que nous en manquions : les réserves étaient passées de presque 2 milliards d'unités (masques chirurgicaux et FFP2) en 2009 à 100 millions à la veille de la crise sanitaire³⁷. Le manque de vêtements de protection, quant à lui, a amené certains soignants à s'en confectionner eux-mêmes avec des sacs poubelles, avant que certaines entreprises ne réorientent leur production en ce sens. Par exemple, la société Plastiques et

³⁵ Jean-Marie Manus, « Lutte contre les pénuries de médicaments : associer les patients », *Revue Francophone Des Laboratoires* 2020, n° 526 (novembre 2020): 10-11, [https://doi.org/10.1016/S1773-035X\(20\)30288-4](https://doi.org/10.1016/S1773-035X(20)30288-4).

³⁶ « Coronavirus: la France envoie 17 tonnes de matériel médical à Wuhan », consulté le 25 octobre 2023, <https://www.aa.com.tr/fr/sante/coronavirus-la-france-envoie-17-tonnes-de-materiel-medical-a-wuhan-/1739692>.

³⁷ « « Sur les masques, nous nous sommes trompés », admet Olivier Véran », *Le Monde.fr*, 8 septembre 2022, https://www.lemonde.fr/planete/article/2022/09/08/covid-19-sur-les-masques-nous-nous-sommes-trompes-admet-olivier-veran_6140695_3244.html.

Tissages de Luneray, spécialisée dans la fabrication d’emballages en plastique et de sacs poubelles, notamment pour les hôpitaux, a confectionné des manchettes et surblouses à partir de sacs poubelles.³⁸

Lorsqu’un patient est atteint d’une forme grave de la Covid-19, justifiant son placement en réanimation, il présente entre-autres un Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë (SDRA). Il se prend en charge au moyen d’un respirateur, produit de santé dont le manque a grandement fait parler durant la pandémie. Il fournit une assistance à la respiration, en atténuant la fatigue musculaire engendrée par ce processus, en maintenant une saturation en oxygène satisfaisante, et en aidant à surmonter les encombrements des voies respiratoires (mucus, etc...).

De nombreux ES ont vu leur nombre de respirateurs à disposition rapidement devenir insuffisant pour faire face à l’explosion de la première vague pandémique. Paul-Michel Mertes, chef du service d’anesthésie-réanimation chirurgicale du CHU de Strasbourg, témoignait, en mars 2020 : « Pour l’instant, on a encore assez de matériel mais on attend une commande de respirateurs de réanimation lourde, sans savoir quand elle va arriver ». Au début de la pandémie, la France disposait d’un parc de 30.000 respirateurs, tous appareils confondus. Normalement, seuls ceux à ventilation lourde sont utilisés en réanimation. Mais au vu de l’urgence, l’utilisation d’appareils plus légers, comme ceux des blocs opératoires ou des transports *via* les véhicules du Service d’Aide Médicale Urgente (SAMU), a été approuvée. Seulement, en parallèle du nombre d’appareils disponibles, est apparu le problème du nombre de professionnels de santé à mêmes de les manipuler, car en effet, ventiler un patient demande une forte technicité.³⁹ La société Air Liquide s’est donc associée à trois industriels : PSA, Valeo, et Schneider Electric, avec pour objectif de produire 10.000 respirateurs, afin de soulager les services de réanimation. Malheureusement, il aurait fallu produire des modèles T60, difficiles à assembler, mais adaptés à la réanimation. Or, 8500 produits étaient des modèles Osiris, qui ne sont pas assez puissants pour lutter contre les SDRA.

³⁸ « Coronavirus : des sacs poubelles transformés en surblouses et manchettes pour les soignants », France 3 Normandie, 13 avril 2020, <https://france3-regions.francetvinfo.fr/normandie/seine-maritime/dieppe/coronavirus-sacs-poubelles-transformes-surblouses-manchettes-soignants-1815734.html>.

³⁹ « Coronavirus : la chasse aux respirateurs est lancée », *La Croix*, 25 mars 2020, <https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Sante/Coronavirus-chasse-respirateurs-lancee-2020-03-25-1201085940>.

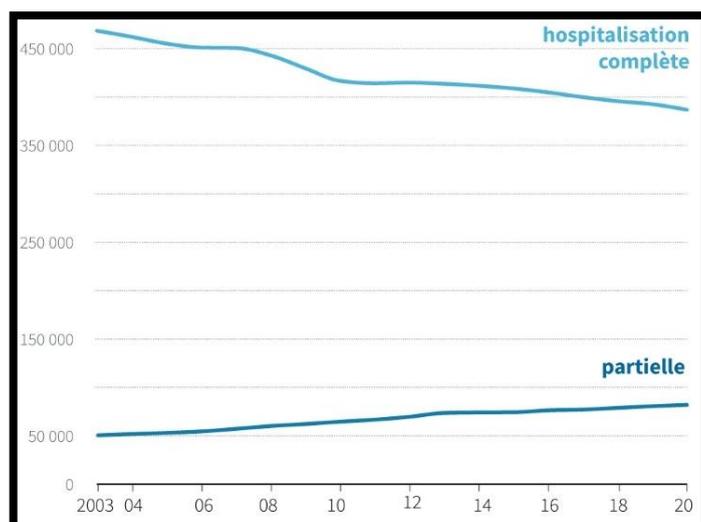


Figure 11 : Nombre de lits dans les établissements de santé français

La DREES a dressé un inquiétant état des lieux du nombre de lits disponibles dans les ES français. Ceux destinés à une hospitalisation complète connaissent une inexorable réduction depuis 2003. Bien que le nombre de lits d'hospitalisation partielle soit en croissance sur la même période, ils ne constituent pas notre principal centre d'intérêt ici, puisque les malades de la Covid-19, surtout ceux atteints de formes graves, nécessiteront une hospitalisation de plusieurs jours, voire semaines ou mois. Fin 2020, les 2983 ES français disposaient de 386.835 lits d'hospitalisation complète, soit 5.758 de moins en un an. Cette baisse, un peu plus marquée que les années précédentes, pourrait s'expliquer par le contexte épidémique, avec des chambres doubles transformées en chambres simples pour limiter la contagion, ainsi que des déprogrammations massives, pour réaffecter les personnels soignants dans les services de soins critiques. Le nombre de lits de réanimation a terminé l'année en hausse de 14,5 %, soit environ 6.200.⁴⁰ Cependant, ces derniers paramètres ne changent pas l'implacable constat de la diminution drastique de nos lits d'hospitalisation complète.

Ainsi, le 4 novembre 2021, Sébastien Meurant, ancien sénateur du Val-d'Oise, en se basant sur les études de la DREES, interrogeait le Ministre des solidarités et de la santé au sujet des fermetures de lits d'hôpitaux et de lits de réanimation : « En 2018, près de 4.200 lits d'hospitalisation complète ont été fermés dans les établissements de santé français [...]. Sur la période 2013-2018, pas moins de 60 hôpitaux publics ont mis la clé sous la porte, et près de

⁴⁰ AFP, « Hôpital: 5.700 lits supprimés en 2020 en France », Sciences et Avenir, 28 septembre 2021, https://www.sciencesetavenir.fr/sante/hopital-5-700-lits-supprimees-en-2020-en-france_157890.

20.000 lits ont été fermés. Sur les vingt dernières années la fermeture de lits d'hospitalisation s'élève à près de 100.000. » Brigitte Bourguignon, Ministre déléguée auprès du Ministre des solidarités et de la santé, chargée de l'autonomie, avance notamment les éléments suivants : « environ 5.800 lits de réanimation pour les adultes ont été ouverts dans nos hôpitaux, soit 700 de plus qu'avant la crise [...]. Les capacités totales d'hospitalisation partielle atteignent près de 80.000 places, soit 30.000 de plus qu'en 2003. ». ⁴¹

Ces différentes données et prises de parole incitent donc à se poser la question de notre préparation face à une pandémie soudaine telle que celle de la Covid-19. En effet, au plus fort de la première vague pandémique, plus de 7.000 lits de réanimations étaient occupés, contre une capacité d'environ 5.000 avant la crise. Le système était clairement insuffisant pour affronter la pandémie ; de nouvelles places ont donc été créées en urgence. ⁴²

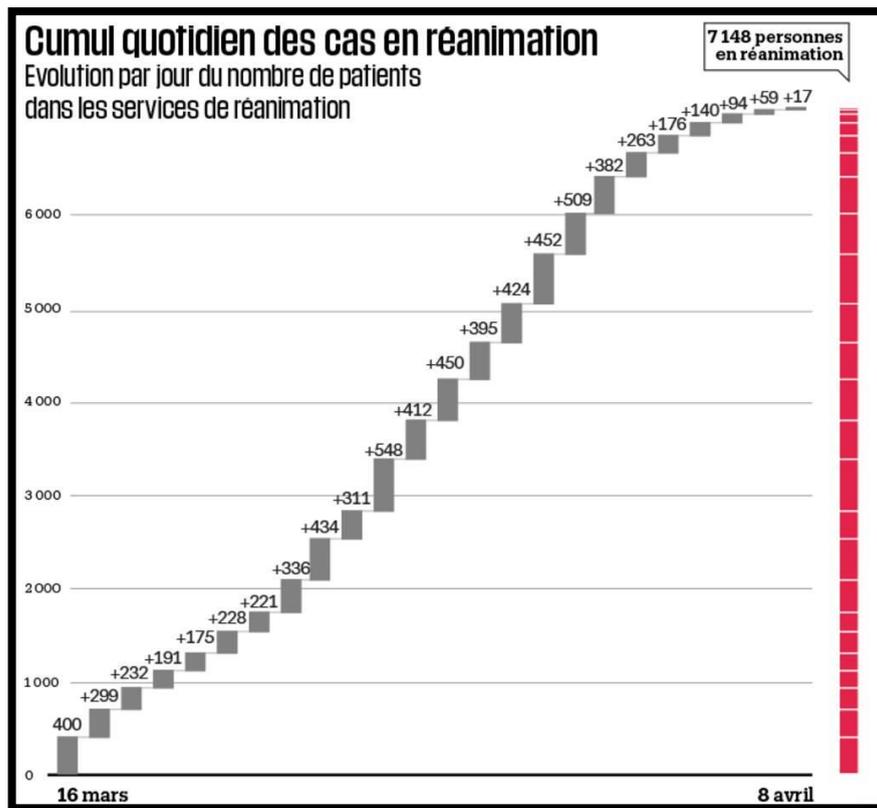


Figure 12 : Patients en réanimation durant la première vague pandémique

⁴¹ « Fermetures de lits d'hôpitaux et de lits de réanimation », Sénat, 4 novembre 2021, <https://www.senat.fr/questions/base/2021/qSEQ21111910S.html>.

⁴² Julien Guillot et Christelle Perrin, « Coronavirus : le nombre de personnes en réanimation en France atteint un plateau », Libération, consulté le 26 octobre 2023, https://www.liberation.fr/france/2020/04/08/le-nombre-de-personnes-en-reanimation-en-france-atteint-un-plateau_1784606/.

La pandémie de Covid-19 a engendré des mesures strictes dans de nombreux pays. Si nous avons examiné les impacts sur la production des entreprises, comme les ruptures de stocks de produits finis et de matières premières, il est important de considérer les difficultés liées à l'acheminement des produits vers leur destination finale, qui entraînent, plus précisément, ce que l'on appelle des « ruptures d'approvisionnement ». Ce terme désigne l'incapacité d'une PUI ou officine à délivrer un produit de santé dans un délai de 72 heures après commande, bien que celui-ci ait été fabriqué. Les sociétés de transport ont, à certains égards, été touchées de manière similaire aux autres secteurs. L'impact direct du virus a réduit leurs effectifs, tandis que les confinements ont contraint une partie du personnel à s'isoler. De plus, la fermeture des frontières a considérablement compliqué les transports internationaux. Vols annulés, contrôles renforcés, protocoles sanitaires stricts ont ajouté des obstacles pour ce maillon essentiel de la supply chain, qui plus que jamais pendant la crise sanitaire, a été sollicité. Les ports, qui constituent des points d'entrée stratégiques pour les produits pharmaceutiques, ont également vu leur activité ralentie. Les entreprises de logistique et de transport ont dû composer avec de multiples contraintes, en prenant des précautions particulières. En effet, leurs employés étaient amenés à manipuler d'importantes quantités de matériel et à être en contact avec de nombreuses autres personnes lors des livraisons. Cela a nécessité la fourniture d'équipements de protection individuelle (EPI), l'instauration de protocoles de désinfection rigoureux, et l'adaptation des espaces de travail pour respecter les règles de distanciation sociale. Dans certains cas, des ajustements des itinéraires ont été nécessaires en raison de la perturbation des trajets habituels. Enfin, certains pays ont adopté des mesures pour prioriser l'expédition de produits de santé essentiels, que nous avons précédemment évoqués. Cela a parfois entraîné des retards dans la livraison d'autres M&PS.

Les ruptures de stocks et d'approvisionnement constituent le premier axe majeur à développer, lorsqu'on évoque l'impact de la Covid-19 sur la supply chain, notamment la distribution, découlant de la production. Dans un deuxième temps, il est bon de rappeler que cet impact fut hétérogène sur le territoire. Ceci a engendré des pressions différentes sur les services de soins, ce qui a amené à se poser la question des solutions pouvant être mises en œuvre pour y remédier. Nous allons donc commencer par un état des lieux des atteintes pandémiques en France durant les 3 premières vagues. Nous évoquerons ensuite quelques solutions envisagées, avant de nous pencher sur celles tentant le pari suivant : au lieu de se contenter de réfléchir au transport des produits de santé... est-il envisageable de transporter les patients eux-mêmes ?

b) Une contamination territoriale hétérogène : transport de patients ?

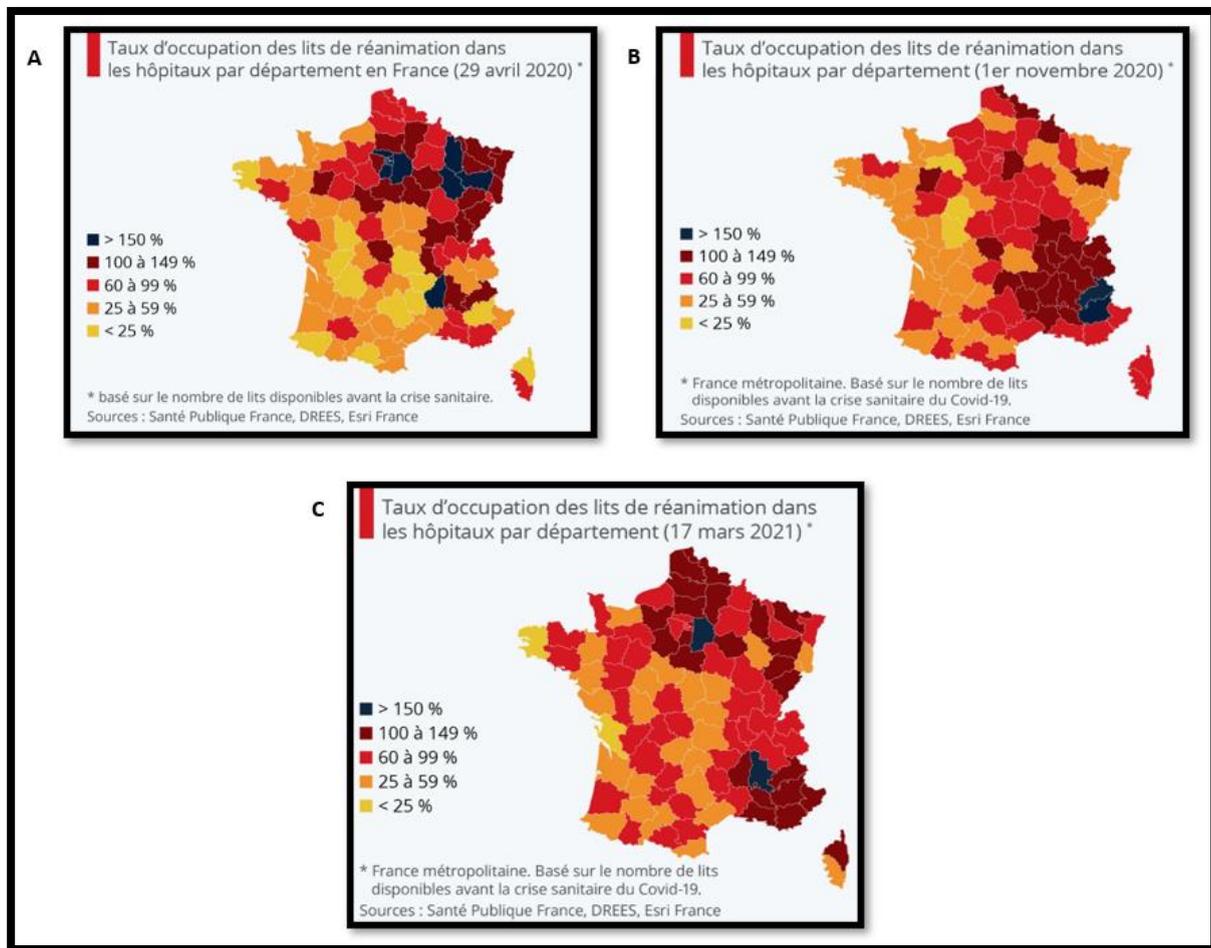


Figure 13 : Saturation des réanimations : **A** : au 29 avril 2020. **B** : au 1^{er} novembre 2020. **C** : au 17 mars 2021

A la fin de la première vague, comme le montrent les données de Santé publique France (SpF), les hôpitaux de plusieurs départements ont encore leurs services de réanimation saturés, les régions les plus touchées étant l'Île-de-France, le Grand Est, et Auvergne-Rhône-Alpes. Bien que ces chiffres soient basés sur le nombre de lits disponibles avant la pandémie, et que cette capacité ait été augmentée, ils permettent de se faire une idée globale des départements sous tension.⁴³ Lors de la deuxième vague, vingt-trois départements présentaient un taux d'occupation supérieur à 100 %, et une quarantaine d'autres s'approchaient de ce seuil, avec des taux s'échelonnant entre 60 % et 99 %. En Hautes-Alpes et Alpes-de-Haute-Provence, deux départements aux faibles capacités de réanimation, et situés dans les régions les plus touchées,

⁴³ « Infographie: Où les capacités en réanimation restent tendues », Statista Daily Data, 29 avril 2020, <https://fr.statista.com/infographie/21309/capacite-de-reanimation-en-france-par-departement-selon-taux-occupation-lits-reanimation>.

le niveau de saturation dépassait même 150 %.⁴⁴ La troisième vague a vu l'apparition de variants du virus. La tension hospitalière est alors particulièrement forte en Île-de-France, Hauts-de-France, et Provence-Alpes-Côte d'Azur. Ces données sont issues du suivi des autorités sanitaires. Elles correspondent au taux d'occupation des lits de réanimation dans les départements de France métropolitaine le 17 mars 2021, en se basant sur les capacités initiales du début de la crise. Même si l'on tient compte du fait que le nombre de lits de réanimation dans les hôpitaux français a augmenté de près de 24 % depuis un an, ces chiffres rendent tout de même compte d'une situation alarmante pour les hôpitaux de plusieurs départements, notamment ceux dans lequel le taux d'occupation dépasse déjà 100 %.⁴⁵

Ces données soulignent la forte inégalité avec laquelle la pandémie a frappé le territoire, entraînant une saturation des services de réanimation tout aussi inégale. Pour y répondre au mieux, plusieurs méthodes ont été envisagées, comme le recrutement de personnel, se heurtant aux refus, à la fatigue cumulée, ou à des questions de compétences. Les déprogrammations de soins au profit des patients atteints de la Covid-19 ont également diminué entre la première vague d'un côté, et les deuxième et troisième de l'autre. En effet, un allongement du délai de réalisation d'interventions majeures, dans le domaine carcinologique par exemple, s'accompagne de perte de chance pour le patient. Les établissements privés et les chirurgiens sont également peu favorables à ces déprogrammations, qui induisent des pertes de revenus. Dès la première vague, la question de l'ouverture de lits supplémentaires a été évoquée. Cependant, de nombreux facteurs ont rendu cette extension de capacité difficile. En effet, ceci devrait s'accompagner de personnel soignant supplémentaire qualifié, ainsi que de matériel médical et de produits de santé, faisant déjà cruellement défaut. La préservation de la qualité des soins est primordiale, et une extension du nombre de lits au-delà d'un certain seuil s'accompagnerait d'une dégradation de celle-ci, ce qui semble difficilement acceptable.⁴⁶

⁴⁴ « Infographie: Le niveau de saturation des lits de réanimation en France », Statista Daily Data, 2 novembre 2020, <https://fr.statista.com/infographie/23134/niveau-saturation-capacites-de-reanimation-en-france-par-departement>.

⁴⁵ « Infographie: Les services de réanimation à nouveau saturés », Statista Daily Data, 18 mars 2021, <https://fr.statista.com/infographie/24459/taux-occupation-lits-reanimation-france-departements-2021>.

⁴⁶ B. Guidet, « Réanimation et Covid », *Bulletin De L'Academie Nationale De Medecine* 206, n° 1 (janvier 2022): 65-72, <https://doi.org/10.1016/j.banm.2021.09.013>.

Actions	1 ^{er} vague	2-3 ^e vague
Évacuation sanitaire	660 dans toute la France	Moins de 100
Déprogrammation	Majeure	Plus limitée
Recruter du personnel en renfort	Aide inter-régionale	Très faible
	Réserve sanitaire	Non
	Heures supplémentaires	Fatigue cumulée
	Intérim	Compétence et fiabilité des personnels
	Élèves IDE ou IADE	Refus : altération du cursus de formation

Figure 14 : Comment réduire la pression sur les lits de soins critiques

Une autre méthode mise en œuvre fut l'évacuation sanitaire des patients souffrant du virus. Bien que nous traitions dans la présente étude du transport de M&PS, il peut être intéressant de se poser la question du transport des patients eux-mêmes dans le cadre de la lutte contre la pandémie. Lors de la première vague, 660 d'entre eux ont été transférés, depuis 4 régions françaises (Grand Est, Ile de France, Bourgogne-Franche-Comté et Corse), vers 8 autres régions françaises (Bretagne, Normandie, Pays de Loire, Centre Val de Loire, Nouvelle Aquitaine, Auvergne-Rhône-Alpes, Occitanie et Provence Alpes Côte d'Azur) et 4 pays (Allemagne, Suisse, Luxembourg, Autriche). Ces transferts ont été effectués avec l'appui du SAMU et du Service de santé de l'armée française, à l'aide de véhicules de transport médical, trains, avions, bateaux et hélicoptères. Des études ont été menées pour évaluer l'efficacité de cette mesure. Elles ont montré que les collaborations interrégionales et internationales pour le transfert de patients d'unités de soins intensifs, par des services médicaux qualifiés, étaient une stratégie efficace et sûre dans le cadre d'une épidémie à grande échelle. Cela a permis d'atténuer la pression sur les unités de forte incidence, sans exposer les patients à des dommages supplémentaires. Les transferts n'ont pas eu d'effet négatif sur la mortalité à court terme grâce à la sélection rigoureuse des patients éligibles. La courbe de survie de Kaplan–Meier présentée ci-après permet une comparaison des taux de survie entre des patients non transférés, ou ayant bénéficiés d'un transfert intrarégional ou interrégional.⁴⁷

⁴⁷ Marc-Antoine Sanchez et al., « Impact of ICU transfers on the mortality rate of patients with COVID-19: insights from comprehensive national database in France », *Annals of Intensive Care* 11, n° 1 (26 octobre 2021): 151, <https://doi.org/10.1186/s13613-021-00933-2>.

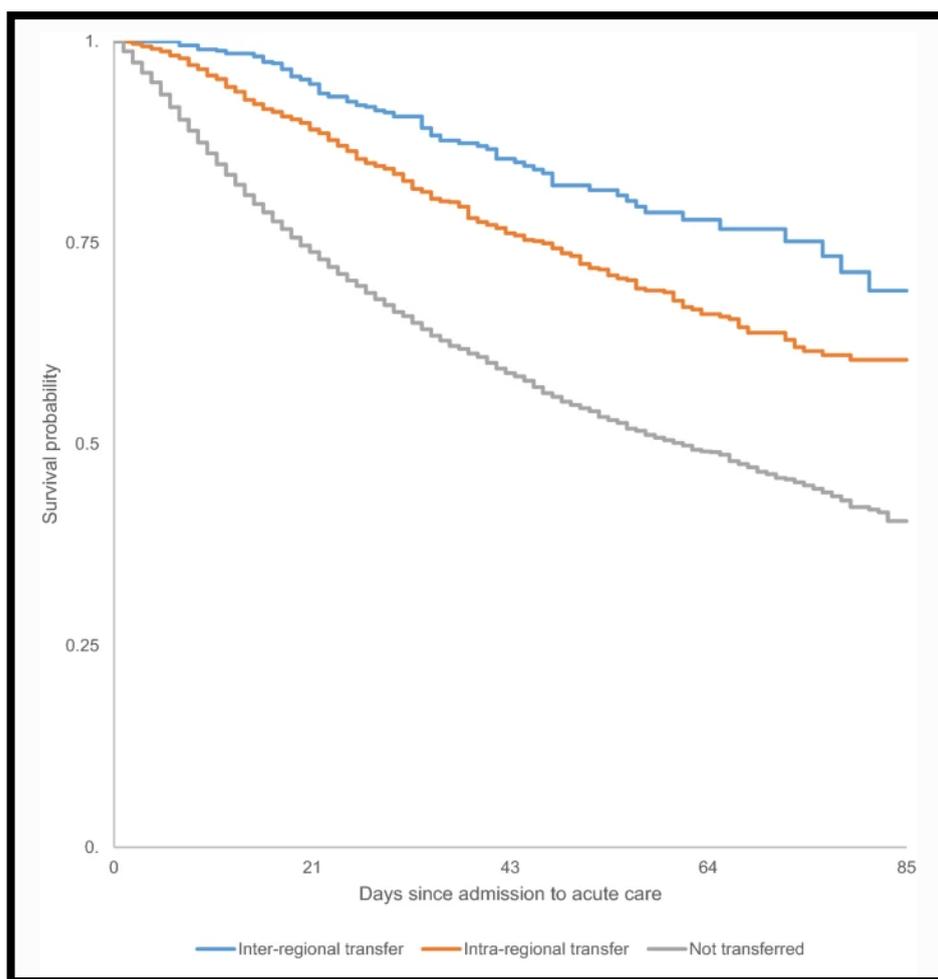


Figure 15 : Taux de survie des patients transférés et non transférés

La principale limite mentionnée de cette analyse est le manque de données cliniques, sociodémographiques, et la gestion des données de la population étudiée. La collecte de ces informations était, lors de la publication, en cours dans le cadre du projet Transcov. Il s'agit d'une étude épidémiologique, rétrospective, observationnelle, et multicentrique. Elle fut réclamée et financée par la DGS, et coordonnée par l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP). L'objectif était d'évaluer l'impact des transferts à longue distance de patients atteints de la Covid-19 gravement malades entre les unités de soins intensifs. Les résultats ont été publiés le 20 octobre 2021. Différentes méthodes ont été utilisées :

- Entretiens avec les cliniciens et le personnel des autorités sanitaires impliqués dans l'organisation et la réalisation des transferts ;
- Recueil des paramètres cliniques et détails du parcours avant et après le transfert ;
- Collecte des données sur les ressources humaines et logistiques mobilisées lors des transferts.

Ce projet a confirmé qu'une collaboration efficace entre les parties prenantes a permis de choisir des patients cliniquement éligibles, et la réalisation de transferts à distance sûrs. Les organisations de soins de santé ont été en mesure de s'adapter, et de mettre en place des innovations organisationnelles pour répondre à la pandémie. L'étude précise enfin que des approches multidisciplinaires sont appropriées pour évaluer ces innovations complexes.⁴⁸

Cependant, si le transfert sanitaire semble être la solution optimale, il comporte des limites ayant fortement restreint son utilisation : 660 patients atteints de la Covid-19 concernés lors de la première vague, et moins de 100 lors des deux suivantes. Les évacuations sanitaires ont été beaucoup plus difficiles après la première vague, car le virus s'était répandu de façon beaucoup plus large sur le territoire ; le nombre de destinations envisageables s'est donc amenuisé. Un phénomène de refus du transfert de la part des familles est également apparu. En effet, la perspective de voir leurs proches, dans un état de santé préoccupant, être éloignés, était une idée difficile à accepter. Et ce, d'autant plus si une relation de confiance s'était créée entre les familles et les professionnels de santé prenant soin des malades. D'autres contraintes, telles que le temps restant prévu en réanimation ou la morphologie des patients, ont compliqué ce processus. Un patient dépassant un certain poids, ou ne devant plus rester que quelques jours en soins intensifs, était un candidat moins viable pour ce type d'opération.

Nous avons abordé dans ce premier chapitre les principaux acteurs et enjeux de notre système de soins en temps normal, et les conséquences de la pandémie sur celui-ci, notamment sur la distribution. Qu'il s'agisse de ruptures de stocks, d'approvisionnement, ou de l'impact inégal sur le territoire qu'elle a eu, la distribution pharmaceutique a été impactée. Des solutions parfois infructueuses ont été tentées. Intéressons-nous à présent plus en détails sur la façon dont notre pays a réagi face à cette pandémie, et quels ont été les axes explorés, afin de remédier à la situation, que ce soit à court, ou plus long terme.

⁴⁸ O Grimaud et al., « TRANSCOV, a multidisciplinary project to evaluate long distance COVID patients transfers », *European Journal of Public Health* 31, n° Supplement_3 (1 octobre 2021): ckab164.837, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckab164.837>.

❖ Chapitre II : Adaptations en France : court terme, long terme

1. Réactions dans un contexte d'urgence sanitaire

a) Plans d'urgence et communication : exemple des MARS

✂ **Etat d'urgence sanitaire**

Il s'agissait d'une mesure exceptionnelle activable par le conseil des ministres en cas de grave crise sanitaire, mettant en danger la santé de la population, telle que la pandémie. Elle a été adoptée temporairement le 23 mars 2020, et a pris fin le 1^{er} août 2022, après plusieurs prolongations. Il n'est, en l'état actuel des choses, plus possible de déclarer l'état d'urgence sanitaire. Le Premier ministre ne peut plus imposer de confinement ou de couvre-feu sans le vote d'une nouvelle loi par le Parlement. Au moment de sa déclaration initiale, l'état d'urgence sanitaire était instauré par décret en conseil des ministres, sur recommandation du Ministre de la santé, pour une période maximale d'un mois. Le décret précisait les régions géographiques concernées, et les données sanitaires à l'origine de cette décision étaient rendues publiques. Au-delà de ce premier mois, une prolongation nécessitait une autorisation par le biais d'une loi. Cette dernière déterminait la durée de l'état d'urgence sanitaire. Le conseil des ministres pouvait y mettre fin avant l'échéance au moyen d'un décret. La déclaration de l'état d'urgence sanitaire autorisait le Premier ministre à mettre en place par décret :

- Des mesures limitant la liberté d'aller et venir, la liberté d'entreprendre et la liberté de réunion (confinement, couvre-feu par exemples) ;
- Des mesures de réquisition de tous biens et services nécessaires pour mettre fin à la catastrophe sanitaire ;
- Des mesures temporaires de contrôle des prix.⁴⁹

La supply chain s'est donc retrouvée impactée de par la réduction des effectifs présents dans les entreprises découlant de ces mesures limitatives. D'autres, en revanche, telles que les réquisitions de biens et services, ont contribué à la renforcer au cours de cette période.

⁴⁹ « Qu'est-ce que l'état d'urgence sanitaire ? | vie-publique.fr », 18 août 2022, <http://www.vie-publique.fr/fiches/273947-quest-ce-que-letat-durgence-sanitaire>.

✧ Plan Blanc

Le plan Blanc correspond à des mesures d'organisation destinées à faire face à une situation sanitaire exceptionnelle, ou une activité accrue au sein d'un hôpital, particulièrement lorsque la capacité d'accueil est restreinte. Il figure dans la loi depuis 2004, faisant suite à la canicule de l'été 2003. L'objectif est d'organiser au mieux l'accueil et la prise en charge en cas d'afflux massif de patients, par exemple suite à un attentat, une catastrophe nucléaire. La pandémie de Covid-19 a entraîné son déclenchement le 6 mars 2020, dans les hôpitaux des régions les plus touchées (Grand-Est, Île-de-France), et son élargissement à tous le 13 mars 2020. Le plan Blanc peut être déclenché directement par le directeur, ou le responsable de l'ES public ou privé. Il peut également l'être au niveau départemental, par les préfets, ou directement par le Premier ministre. Ce plan permet un recensement de l'ensemble des moyens matériels et humains pouvant être mobilisés. Les mesures d'urgence pouvant être décidées vont de l'ajout de lits supplémentaires au transfert des patients vers des services moins surchargés, voire d'autres établissements, en passant par une déprogrammation des activités non urgentes, le rappel du personnel soignant, ou encore une limitation des visites.⁵⁰

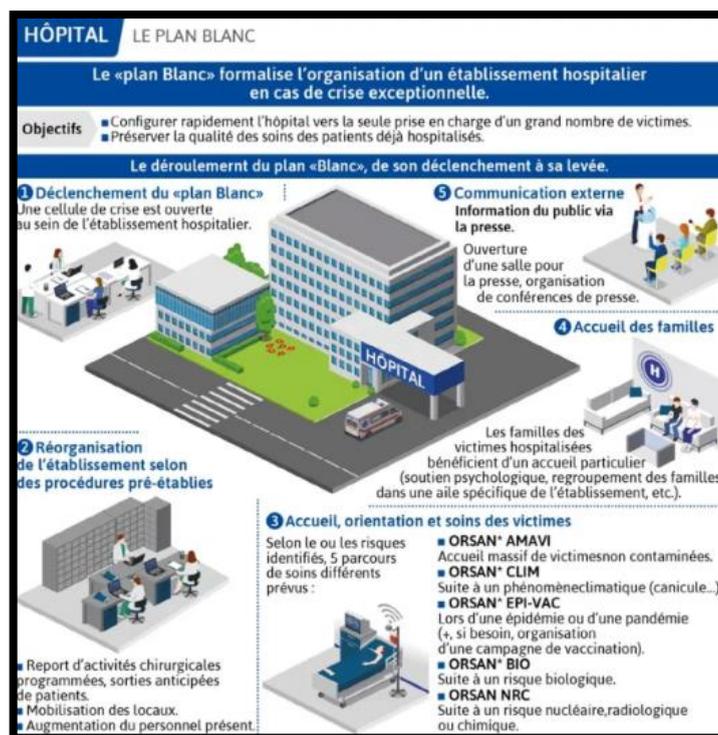


Figure 16 : Le plan Blanc à l'hôpital

⁵⁰ « Qu'est-ce que le plan blanc d'un établissement de santé ? - CPN », consulté le 8 novembre 2023, <http://cpn.rmi.fr/Qu-est-ce-que-le-plan-blanc-d-un.html>.

Chaque ES doit se doter d'un plan Blanc, révisé chaque année. Celui-ci tient compte d'un dispositif d'Organisation de la Réponse du Système de Santé en situations sanitaires exceptionnelles (ORSAN), qui définit les parcours de soins des patients, coordonnés et adaptés aux événements au niveau régional. Différents types de risques sont décrits dans le dispositif ORSAN : accueil massif de victimes non contaminées (AMAVI), prise en charge suite à un phénomène climatique (ORSAN CLIM) ; risque biologique (ORSAN BIO) ; risque nucléaire, radiologique ou chimique (ORSAN NRC) ; organisation d'une campagne de vaccination en cas de pandémie (ORSAN EPI-VAC). Ce dernier volet a donc eu son rôle à jouer lors de la période Covid-19. Toute cette organisation sert, dans un premier temps, à réorganiser l'offre de soins dans les secteurs ambulatoire, hospitalier et médico-social, afin de réaffecter les ressources au regard des priorités identifiées. Dans un second temps, il s'agit de renforcer les moyens locaux, notamment en termes de lits et de personnel.⁵¹ La notion de distribution, au sens large, est donc intrinsèquement liée à ce type de mesures, puisqu'elles couvrent à la fois les aspects de la répartition des médicaments, des DM, du personnel médical, et des patients eux-mêmes, comme nous l'avons évoqué dans le chapitre précédent.

Le plan Blanc est déclenché par le préfet, en articulation avec l'ARS. A ce moment-là, l'information est diffusée aux ES grâce à des moyens de communication tels que le Message d'Alerte Rapide Sanitaire (MARS). Celui-ci a été utilisé lors de la pandémie, afin d'évoquer de nombreux sujets, tels que les téléconsultations, ou l'importance du recours au télétravail. La distribution était également concernée par certains MARS. Nous pouvons citer un exemple concernant les médicaments essentiels :

⁵¹ « fiche_pedagogique_prise_en_charge_situations_sanitaires_exceptionnelles.pdf », consulté le 11 novembre 2023, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/fiche_pedagogique_prise_en_charge_situations_sanitaires_exceptionnelles.pdf.

 LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	<h1>MARS</h1> <p><i>Message d'Alerte Rapide Sanitaire</i></p>
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ CENTRE DE CRISE SANITAIRE	
DATE : 24/04/2020	REFERENCE : MARS n°2020_43
OBJET : ACHAT ET APPROVISIONNEMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR CERTAINS MÉDICAMENTS PRIORITAIRES, DANS LE CADRE DE LUTTE CONTRE L'ÉPIDÉMIE COVID-19	

Figure 17 : MARS relatif à la distribution des médicaments prioritaires

Ce MARS traite du sujet de cinq médicaments en tension et essentiels dans la lutte contre la pandémie. Il s'agit de deux hypnotiques (midazolam, propofol), et de trois curares (cisatracurium, atracurium, rocuronium). Dans cette situation, à compter du 25 avril 2020, l'Etat se substitue aux ES publics ou privés pour leur achat, afin d'en attribuer hebdomadairement certaines quantités, définies conjointement avec l'ANSM et les ARS. Ces médicaments sont livrés aux PUI par un des dépositaires avec lequel l'État a contractualisé.

Le mode opératoire mis en place pour les livraisons est le suivant :

- Lundi 11 h : l'ANSM propose aux ARS un plan de répartition des stocks des médicaments prioritaires au sein des ES ;
- Lundi jusqu'à 16 h : les ARS peuvent proposer à l'ANSM des modifications de ce plan, sur la répartition des stocks entre les ES de la région uniquement, et non sur les quantités totales allouées par région ;
- Lundi 16 h : l'ANSM consolide le plan de répartition en vérifiant l'adéquation des présentations disponibles avec les quantités envisagées pour chaque ES ;
- Mardi 9 h : l'ANSM transmet le plan de répartition définitif des stocks au Centre de crise sanitaire du Ministère des solidarités et de la santé ;
- Mardi 12 h : le Centre de crise sanitaire, élément du dispositif de la DGS, en lien avec SpF, communique aux dépositaires les ordres de livraison des PUI. Il informe parallèlement les ARS de ces livraisons. Les dépositaires ont jusqu'à 18 h pour informer les PUI du contenu des livraisons, effectuées au plus tard le vendredi midi.

Ce MARS prévoit également qu'un ajustement des stocks de médicaments prioritaires entre les ES peut être réalisé par les ARS. Il renseigne également sur certaines conversions de posologies pouvant être effectuées entre médicaments servant un même objectif, notamment la sédation, afin de limiter l'impact des pénuries. Des alternatives thérapeutiques sont également proposées pour les antibiothérapies.⁵²

Tout au long de la crise sanitaire, le gouvernement a cherché à maintenir un canal d'information avec la population. Ainsi, de février à avril 2020, des conférences de presse quotidiennes ont été données par l'infectiologue et directeur de la DGS de l'époque, Jérôme Salomon. Elles se sont ensuite poursuivies avec le Ministre de la Santé et le Premier ministre. Des sujets en lien avec la distribution pharmaceutique pouvaient être évoqués, tels que les stocks de M&PS. Ceci sera accentué avec l'arrivée du sujet des vaccins, sur lequel nous reviendrons dans la prochaine partie.

✂ **Plan de continuité d'activité**

Selon la directive générale interministérielle du 11 juin 2015 relative à la planification de défense et de sécurité nationale, chaque administration nationale ou locale doit élaborer un PCA. Il s'agit d'un outil visant à mettre en évidence des mesures, et à *fortiori* une stratégie, permettant le maintien des activités essentielles en situation de crise. Les services prioritaires doivent être maintenus, pour des raisons de fonctionnement de la société, ou réglementaires, dans un contexte d'indisponibilité du personnel habituel. Les processus de décision doivent toujours être mis en œuvre. Dans le cas de la crise de la Covid-19, les enjeux principaux du PCA étaient de protéger les agents et les usagers. Un PCA est évolutif, pour adapter les missions à réaliser en fonction des stratégies gouvernementales et locales. A l'instar du plan Blanc, les préfets et les ARS sont impliqués dans l'exécution du PCA.

⁵² « message rapide d'alerte sanitaire.pdf », s. d.

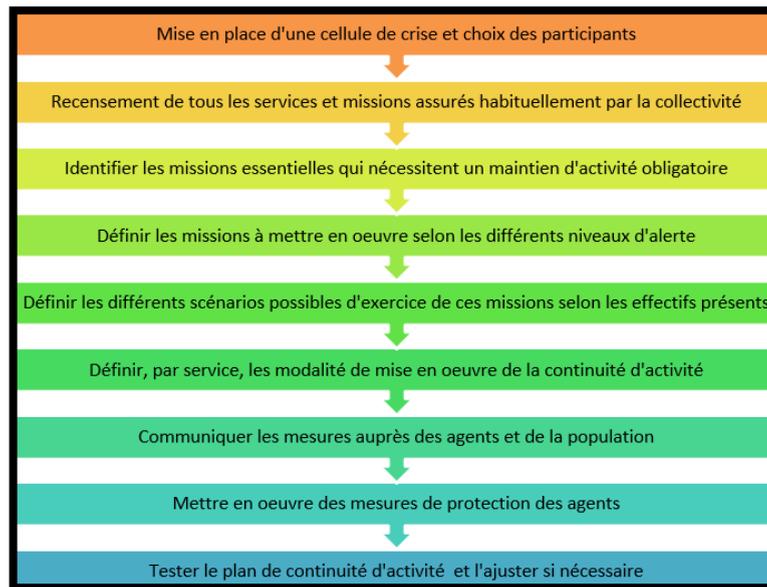


Figure 18 : Etapes essentielles de la mise en œuvre d'un PCA

Un PCA permet de hiérarchiser les activités, en distinguant les essentielles et les nouvellement engendrées par la crise (Priorité 1), les non essentielles pouvant être différées (Priorité 2), et les non essentielles suspendues (Priorité 3). Dans le cas d'une priorité 1, le responsable de service identifie le nombre minimal de personnes pour assurer sa continuité (agent principal mobilisé et suppléants). Sont également mises en évidence : les mesures organisationnelles spécifiques à mettre en œuvre du fait de la crise sanitaire, les moyens matériels nécessaires pour mettre en œuvre l'activité (secteur où la distribution aura donc son rôle à jouer), les procédures de suppléance à prévoir, les modalités de transmission d'informations et de suivi de l'activité, les mesures de prévention à mettre en œuvre en situation de crise. L'épidémie étant évolutive, le taux d'absentéisme et la disponibilité des agents sont susceptibles de fluctuer d'une période à l'autre et de se dégrader.⁵³

Le PCA comprend de nombreux documents, visant à préciser les modalités de mise en œuvre des actions limitant les risques pour les personnes. Sous réserve d'une amélioration de la situation, il peut évoluer vers un Plan de Reprise d'Activité (PRA). Dans le cas de la pandémie, celui-ci avait vocation à prendre le relai du PCA au moment du déconfinement. Les différentes vagues de celle-ci auront donc mis à contribution l'aspect évolutif de la combinaison PCA-

⁵³ « Covid-19 - Plan de Continuité d'Activité (PCA) et Plan de Reprise d'Activité (PRA) », CDG 54, consulté le 12 novembre 2023, <https://54.cdgplus.fr/la-sante-et-la-prevention/covid-19-plan-de-continuite-dactivite-pca-et-plan-de-reprise-dactivite-pra/>.

PRA, qui a régulièrement dû être revue et adaptée. La constitution d'équipes minimales de travail dans certains secteurs d'activité a impacté la production et l'approvisionnement des M&PS. La distribution pharmaceutique étant méconnue du grand public, sa réelle importance n'a été, pour beaucoup, démontrée que lors de la pandémie. Les grossistes ont dû continuer à assurer leur activité, tout en se soumettant à de nombreuses mesures et plans se voulant protecteurs de la population, mais qui, en ralentissant certains secteurs tels que la production et la distribution, pouvaient avoir l'effet inverse sur la santé des patients (confinements, distanciation sociale par exemples). Les distributeurs ont donc dû s'adapter de plusieurs manières, que nous allons aborder.

b) Gestion des stocks, priorisation des livraisons

Durant la pandémie, la question centrale liée à la distribution pharmaceutique fut la gestion des stocks. Comment sélectionner les ES le plus dans le besoin ? Comment évaluer les ressources nécessaires à leur allouer ? Une entraide entre ES à proximité est-elle possible, au moyen de prêts de M&PS ? Toutes ces questions ont en partie trouvé réponse *via* de l'outil MaPUI.fr. Sélectionné par la DGOS comme plateforme numérique de référence pour tracer les stocks de médicaments et de DM en tension, il a été déployé, entre le 2 et le 8 avril 2020, dans toutes les régions de France. Au 20 mai 2020, 700 PUI y avaient recours. Comme nous l'avons évoqué précédemment, cinq molécules étaient particulièrement sujettes à rupture : midazolam, propofol, cisatracurium, atracurium, rocuronium. Pour se les procurer, et conformément au MARS précédemment présenté, les PUI devaient impérativement renseigner cette plateforme, afin de déterminer les stocks à leur faire parvenir. Ses différents modules ont vocation à améliorer la coopération entre PUI, groupements hospitaliers et groupements d'achats. Il s'agit d'une solution web innovante et intuitive pour tracer et sécuriser les échanges entre ES.⁵⁴

⁵⁴ Agence Breizhtorm- www.breizhtorm.fr, « MaPui - Un déploiement dans la France entière », MaPui Labs, consulté le 12 novembre 2023, <https://www.mapui.fr/projets/mapui-un-deploiement-dans-la-france-entiere/>.



Figure 19 : Module proposés par la plateforme MaPUI

En s'appuyant sur MaPUI, une seconde plateforme de suivi des stocks a été développée, destinée à être plus pérenne. Ainsi, la DGOS a sollicité l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation pour développer l'outil e-Dispostock. Il permet la remontée des stocks, une supervision à la fois régionale et nationale, et fut opérationnel à partir de novembre 2020. Les modalités de bascule entre les interfaces ont fait l'objet d'un MARS datant du 30 octobre 2020.

	<h1>MARS</h1>
<p><i>Message d'Alerte Rapide Sanitaire</i></p>	
<p>MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ CENTRE DE CRISE SANITAIRE</p>	
<p>DATE : 30/10/2020</p>	<p>REFERENCE : MARS N°2020_93</p>
<p>OBJET : SUIVI DES STOCKS DE MÉDICAMENTS DES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR DES ÉTABLISSEMENTS : MODALITÉS DE BASCULE VERS LA PLATEFORME E-DISPOSTOCK DE L'ATIH</p>	

Figure 20 : MARS relatif au basculement entre les plateformes MaPUI et e-Dispostock

Ce MARS énonce les fonctionnalités de e-Dispostock :

- Transmettre les données de stocks des médicaments ;
- Consulter le tableau récapitulatif de l'état du stock ;
- Editer le tableau de données de stocks et procéder en ligne à une mise à jour ;
- Consulter et télécharger le référentiel des médicaments faisant l'objet du suivi ;
- Renseigner en ligne les données relatives à la campagne de vaccination antigrippale ;
- Consulter les données de stocks.⁵⁵

Les ES doivent renseigner hebdomadairement le stock des médicaments prioritaires suivants :

- Curares : atracurium, cisatracurium, rocuronium ;
- Hypnotiques : midazolam, propofol ;
- Immunosuppresseur : tocilizumab ;
- Anticorps monoclonaux : bamlanivimab, casirivimab/imdevimab, etesivimab.

La consommation moyenne journalière de ces médicaments doit être renseignée, pour faciliter d'éventuels dépannages. La mise à jour des stocks *via* cet outil est de la responsabilité du directeur de l'établissement et du pharmacien responsable. En cas de recours au stock de l'Etat, seules les PUI renseignant e-Dispostock sont livrables. Les établissements doivent indiquer les stocks de vaccins contre la Covid-19 chaque jour, et chaque semaine pour les stocks de DM.⁵⁶

Ces dispositions informatiques se sont montrées efficaces, et vont de pair avec un système logistique de livraisons physiques qui a lui aussi été en mesure de s'adapter. Les grossistes ont connu une explosion des demandes en M&PS, dès l'annonce du premier confinement. Les patients se rendaient dans les officines, pas seulement pour des masques ou du gel hydroalcoolique, mais aussi pour renforcer leurs réserves de produits pharmaceutiques. OCP a alors mit à profit sa Plateforme de Centralisation et de Synchronisation des stocks (PCS). Il s'agit d'un site technologique moderne de 48.000 m² implanté à Baule, opérationnel depuis décembre 2017. Elle vise à centraliser les livraisons, et à simplifier la logistique. Ce système est plus efficient que le modèle de distribution classique, les pharmacies pouvant être livrées à J+2

⁵⁵ « MARS_2020_93-e-dispostock.pdf », consulté le 12 novembre 2023, https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2020/12/MARS_2020_93-e-dispostock.pdf.

⁵⁶ « e-Dispostock : plateforme de suivi des produits de santé - OMEDIT PdL », *OMEDIT* (blog), consulté le 12 novembre 2023, <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/boite-a-outils/dossier-covid/e-dispostock-plateforme-de-suivi-des-produits-de-sante/>.

de la mise à disposition par le laboratoire, au lieu de J+10 auparavant.⁵⁷ Lors de la pandémie, des records de ventes ont été atteints, avec plus de deux millions d'unités expédiées par jour. Dès mars 2020, des stocks stratégiques ont été constitués sur la PCS, qui dispose d'importants espaces de stockage. Sa mécanique de centralisation permet un réapprovisionnement à J+1 de la production. Ceci couplé à certaines décisions, telles que des transports additionnels, le travail le samedi ou la priorisation de certains médicaments pour limiter les ruptures, aura permis, selon le grossiste, de montrer l'adaptabilité de la PCS face à la pandémie.⁵⁸

c) Le vaccin

La vaccination fut prépondérante dans l'évolution de la pandémie. Plusieurs laboratoires se sont lancés dans son développement, et le 21 décembre 2020, le vaccin Comirnaty® de Pfizer devient le premier à obtenir une AMM conditionnelle en Europe, pour les plus de 16 ans. D'autres ont suivi, comme celui de Moderna, autorisé le 6 janvier 2021, d'AstraZeneca le 29 janvier 2021, et de Janssen le 11 mars 2021. A l'instar des M&PS évoqués précédemment, ils ont fait l'objet d'une forte demande, et ont sollicité à l'extrême les acteurs de la distribution pharmaceutique. Des contraintes supplémentaires s'y appliquaient, par exemple les conditions de conservation, et la sécurité des livraisons. En effet, le strict respect de la chaîne du froid était requis, sous peine de voir l'efficacité diminuée, si ce n'est supprimée. Le vaccin Pfizer se conserve à -70°C pendant 6 mois, puis quelques jours entre 2°C et 8°C. Celui de Moderna, quant à lui, pendant 6 mois à -20°C, puis jusqu'à 1 mois entre 2°C et 8°C. Ces derniers sont à ARNm. Les vaccins à vecteur viral d'AstraZeneca et Janssen se conservent 1 mois entre 2°C et 8°C.⁵⁹ Une logistique particulière a donc dû être mise en œuvre chez les grossistes-répartiteurs. A titre d'exemple, chez AHR, les vaccins faisaient l'objet de commandes, et donc de factures, séparées des autres M&PS, ainsi que d'horaires de préparation différents, afin de s'y consacrer en priorité. Les flacons étaient placés dans des mousses individuelles, pour une protection

⁵⁷ « Distribution aux pharmacies et nouveau modèle de distribution - OCP - Au coeur de la santé », 6 janvier 2021, <https://www.ocp.fr/distribution-aux-pharmacies-et-nouveau-modele-de-distribution/>, <https://www.ocp.fr/distribution-aux-pharmacies-et-nouveau-modele-de-distribution/>.

⁵⁸ « La crise sanitaire a confirmé l'efficacité de PCS - OCP - Au coeur de la santé », 2 février 2021, <https://www.ocp.fr/au-coeur-docp/la-crise-sanitaire-a-confirme-lefficacite-de-pcs/>, <https://www.ocp.fr/au-coeur-docp/la-crise-sanitaire-a-confirme-lefficacite-de-pcs/>.

⁵⁹ « COVID-19: recherche et vaccins », consulté le 19 novembre 2023, <https://www.consilium.europa.eu/fr/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/>.

maximale, chacun d'entre eux étant précieux, compte tenu de la demande. La sécurisation des transports a également été un challenge important. Dès l'autorisation du vaccin de Pfizer-BioNTech, les acheminements et stockages vers la France ont été organisés, et placés sous étroite surveillance, par crainte des vols ou actes de malveillance. Les itinéraires des convois ont été tenus tenus secrets jusqu'au dernier moment, et des véhicules d'escorte mobilisés. 130 points de livraisons sont retenus par la DGS, dont 6 plateformes logistiques fournissant les EHPAD, et les pharmacies centralisant les stocks des établissements sans PUI. Une centaine d'hôpitaux sont également livrés. Les transporteurs Fedex et DHL sont sollicités pour les livraisons en métropole, et la voie aérienne pour les DOM-TOM.⁶⁰

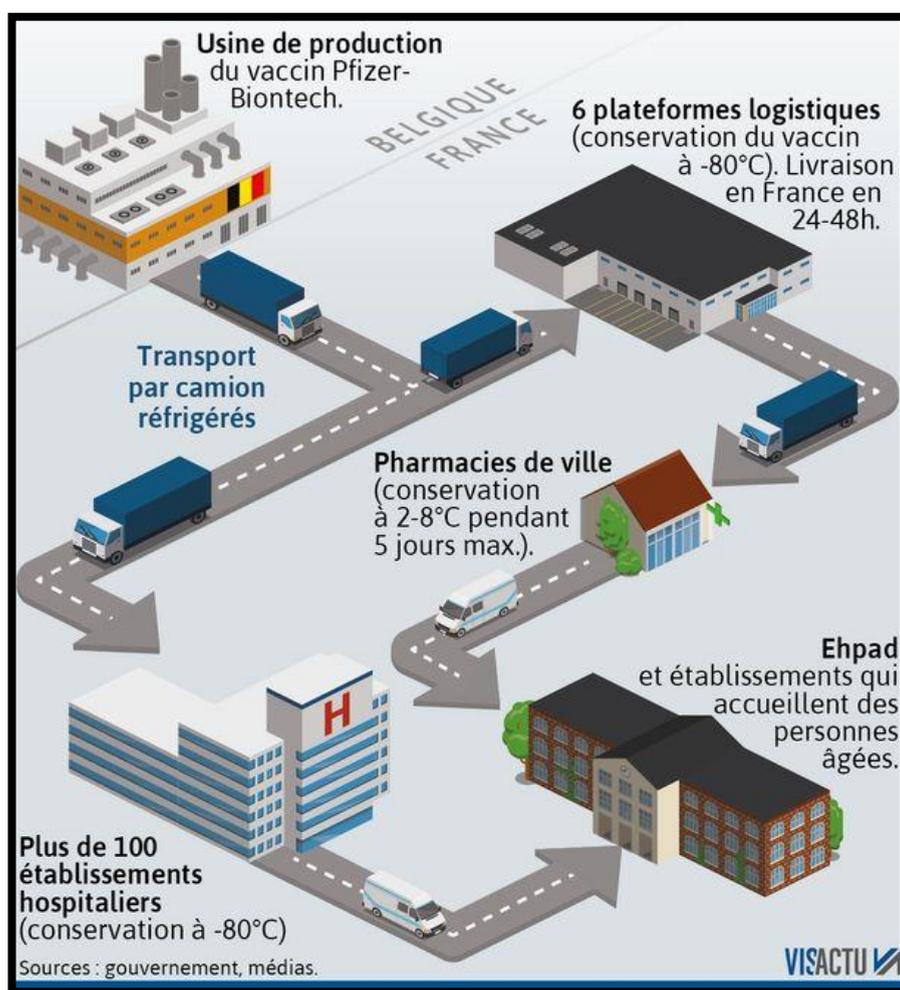


Figure 21 : Logistique mise en place pour le vaccin de Pfizer-BioNTech

⁶⁰ « Coronavirus : le transport et le stockage des vaccins placés sous très haute surveillance en France - France Bleu », ici, par France Bleu et France 3, 22 décembre 2020, <https://www.francebleu.fr/infos/sante-sciences/coronavirus-le-transport-et-le-stockage-des-vaccins-places-sous-tres-haute-surveillance-en-france-1608623999>.

Une aide internationale pour la vaccination a été apportée par l'UE. En avril 2020, l'action COVAX est initiée. Elle est co-dirigée par l'alliance du vaccin, la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies, et l'OMS. Ses objectifs sont d'accélérer la mise au point, la fabrication, et l'accès juste et équitable, à l'échelle mondiale, aux vaccins. En février 2022, plus de 319 millions de doses avaient été exportées et livrées depuis l'UE, majoritairement *via* COVAX.⁶¹

Qu'il s'agisse d'exportations humanitaires, ou de transport pour notre propre usage, l'acheminement et la distribution des vaccins a souvent fait appel à la voie aérienne. D'après l'association internationale du transport aérien, plus de 1000 vols par jour pendant deux semaines ont été nécessaires pour livrer la première vague de doses dans le monde entier, avec 8000 avions gros porteurs. L'entreprise Air France a ainsi mobilisé ses appareils, comme elle l'avait fait au printemps 2020 pour les masques, blouses et matériel médical. Deux avion-cargo, d'une capacité de 500 millions de doses chacun, et 100 appareils long-courriers, pouvant contenir 400 millions de doses chacun, ont été rendus disponibles. Le principal défi logistique était le transport sans rupture dans la chaîne du froid. Dans la zone de fret d'Air France, à Roissy, s'étendent de grands hangars, certains abritant des chambres froides pour le stockage. De plus, ce ne sont pas les soutes qui sont réfrigérées, mais les contenants dans lesquels se trouvent les vaccins. Soit le laboratoire a développé son propre colis, par exemple refroidi à la glace carbonique, soit il s'agit d'un conteneur de fret aérien fourni par la compagnie. Les doses sont généralement transportées à des températures positives, mais dans le cas des vaccins développés par Moderna ou Pfizer-BioNTech, il faut prévoir des super-congélateurs atteignant des températures largement négatives. Des conteneurs spéciaux, équipés de traceurs, sont utilisés, et permettent de la suivre la température à distance et en temps réel. Au moment du transbordement au sol, les avions bénéficient d'une protection accrue visant à éviter les vols.⁶²

⁶¹ « Solidarité mondiale durant la pandémie de COVID-19 », 12 janvier 2023, <https://www.consilium.europa.eu/fr/policies/coronavirus/global-solidarity/>.

⁶² Olivier BERREZAI, « Covid-19. Transporter les vaccins, un défi logistique pour l'aérien », Ouest-France.fr, 25 novembre 2020, <https://www.ouest-france.fr/sante/vaccin/covid-19-transporter-les-vaccins-un-defi-logistique-pour-l-aerien-7061996>.

Nous avons étudié dans cette partie les réactions de notre pays pour faire face à la pandémie, dans un contexte d'urgence. Différents plans ont été instaurés, ainsi que des moyens de communication ou de gestion informatique. Les grossistes-répartiteurs ont dû s'adapter à ces nouveaux paramètres, et plus encore avec le développement des vaccins, ayant leurs propres contraintes. Tout ceci doit nous avoir permis de dégager des axes d'amélioration de notre supply chain, non plus pour répondre à un contexte de crise, mais pour éviter la récurrence d'un tel scénario. Nous allons donc maintenant nous intéresser aux méthodes apparues suite à la crise sanitaire, visant à restructurer notre chaîne d'approvisionnement à plus long terme.

2. Restructuration de la supply chain dans une optique long-termiste

a) Relocalisation de la production

La relocalisation de la production a été un sujet très débattu suite à la mise en évidence des faiblesses de notre supply chain durant la pandémie. Depuis des décennies, une forte délocalisation de nos industries s'est mise en place, dans une optique de mondialisation et de réduction des coûts de production. Cependant, cet éloignement géographique implique le recours à de nombreux intermédiaires pour acheminer les marchandises sur notre sol, ce qui majore le risque de défaillance, notamment en cas de crise. La distribution pharmaceutique a subi ces contraintes de plein fouet, plus encore dans la mesure où une partie des produits qui nous intéressent ici, les médicaments, provenaient du pays foyer de la pandémie : la Chine. Le sujet des pénuries de médicaments essentiels a perduré jusqu'à l'heure actuelle. Durant l'hiver 2023, une triple épidémie de grippe, de bronchiolite et de Covid-19 a montré que les mesures prises étaient insuffisantes. Les industriels éprouvent des difficultés à revenir à leurs niveaux de production pré-pandémie, et les tensions géopolitiques découlant de la situation en Ukraine apportent des contraintes supplémentaires, par exemple l'augmentation des coûts énergétiques. Ainsi, le 13 juin 2023, le Président Emmanuel Macron a présenté un plan de relocalisation de la production de médicaments en France, lors d'une visite dans un laboratoire d'Aguezzan, en Ardèche. Une liste de médicaments essentiels, publiée le même mois, et évoquée en introduction du présent mémoire, a donné une vue d'ensemble sur les molécules nécessitant une attention particulière. Parmi elles, 50 ont été définies comme « prioritaires », dont la production nécessite une relocalisation. Une dépendance aux importations extra-européennes est avérée les concernant, ou alors, nos capacités de production ne sont pas en adéquation avec

la demande. 25 sont particulièrement concernées et font l'objet de plans de relocalisation à un horizon de 5 ans. Sont par exemples concernés le paracétamol, des antibiotiques tels que l'amoxicilline, ou encore des médicaments stratégiques d'anesthésie-réanimation, ayant fait défaut lors de la pandémie, comme le propofol ou le midazolam. Les entreprises principalement concernées, et bénéficiant d'aides de l'Etat, sont les suivantes : Interor à Calais, Sequens, à Porcheville, Limay et Villeneuve-la-Garenne, Euroapi à Vertolaye, Aguettant à Lyon, Skyepharma à Saint-Quentin-Fallavier, Ethypharm à Grand-Quevilly, GSK à Mayenne, et Benta Lyon à Saint-Genis-Laval.⁶³ La relocalisation et la production locale de ces médicaments essentiels sont cruciales pour assurer l'accès aux soins prioritaires, car ils couvrent une vaste gamme thérapeutique. En renforçant leur production sur son territoire, la France réduira sa dépendance aux importations.⁶⁴

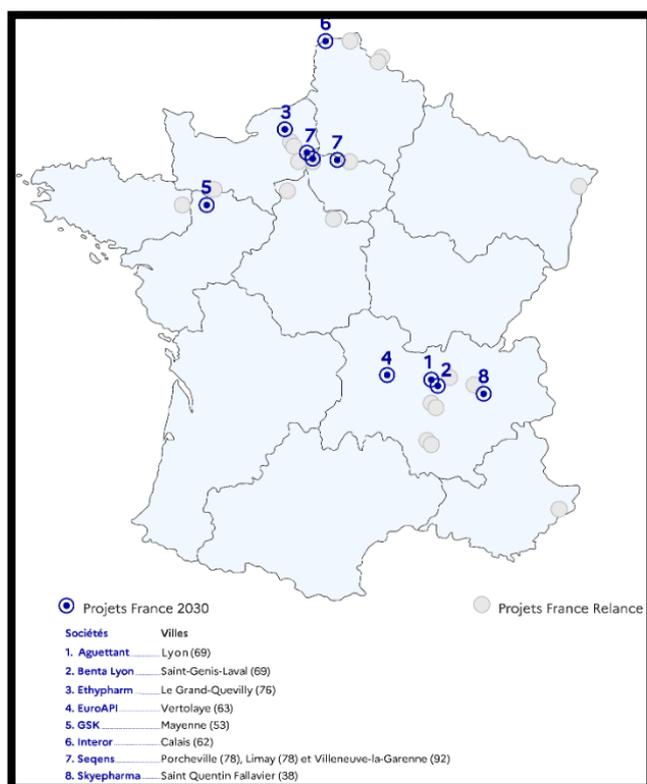


Figure 22 : Projets de relocalisation ou d'augmentation de capacités de production de médicaments essentiels

⁶³ « Paracétamol, Ventoline, Morphine... découvrez la liste des médicaments qui vont bientôt être relocalisés en France », midilibre.fr, consulté le 25 novembre 2023, <https://www.midilibre.fr/2023/06/14/paracetamol-ventoline-morphine-decouvrez-la-liste-des-medicaments-qui-vont-bientot-etre-relocalises-en-france-11261852.php>.

⁶⁴ « France 2030 : accélérer la relocalisation de médicaments essentiels en France | entreprises.gouv.fr », consulté le 25 novembre 2023, <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/france-2030/france-2030-accelerer-la-relocalisation-de-medicaments-essentiels-france>.

Dans le cadre du plan France Relance, plus de 800 millions d'euros ont été mobilisés pour le secteur de la santé. Nos capacités de production ont été augmentées, pour ce qui est des traitements et DM utilisés dans la lutte anti-Covid-19 (respirateurs artificiels, oxygénothérapie, flacons et seringues pour les vaccins...). Le plan France 2030, annoncé par Mr. Macron en octobre 2021, s'inscrit dans cette lignée. Il vise à développer la compétitivité industrielle et les technologies d'avenir. Le secteur de la santé est concerné, car ce plan inclut la production de DM d'avenir, ou de biomédicaments dans le cadre de la lutte contre le cancer ou certaines maladies chroniques. La compétitivité industrielle de France 2030, quant à elle, passerait par la relocalisation de la production des médicaments essentiels. L'État a ainsi financé une usine de production de paracétamol par Seqens, qui sera opérationnelle en 2025/2026.⁶⁵

L'idée de la relocalisation n'est pas récente. Des alertes ont été lancées depuis plusieurs années, face à une délocalisation et une dépendance aux importations toujours plus importantes. La pandémie n'aura fait que mettre en évidence la vulnérabilité, déjà connue, et trop souvent ignorée ou minimisée, de notre supply chain. L'enjeu de ces plans de relocalisation sera donc de savoir s'il est encore temps de rattraper les conséquences d'une course au profit enclenchée depuis des décennies. Main d'œuvre moins chère qu'en métropole, exigences réglementaires et environnementales moins strictes et donc moins coûteuses, n'auront que trop souvent guidé les choix d'implantation des industriels. Le rapatriement de la production des 25 premières molécules se fera à un horizon de 5 ans, et, à *fortiori*, à des échéances encore plus éloignées pour les autres. Cependant, les pénuries et les difficultés d'accès à nombre de M&PS restent un problème d'actualité, pénalisant une population dont la santé ne saurait attendre encore plusieurs années dans de telles conditions. Des obstacles persistent : réimplanter une industrie parfois vue d'un mauvais œil par la population, à savoir celle de la chimie, pourrait ne pas être chose aisée. Des investissements de plusieurs millions d'euros seront nécessaires pour chaque site, sans visibilité claire concernant la rentabilité de telles opérations. Cette question de la compétitivité se posera inéluctablement pour les industriels.

Si la relocalisation apparaît donc comme un pilier essentiel du redressement de notre système de santé, elle ne peut être envisagée seule pour produire des résultats satisfaisants, pérennes, et suffisamment rapides pour les Français. Trouver d'autres solutions de restructuration de notre chaîne d'approvisionnement est donc impératif.

⁶⁵ « 928_-_Dossier_de_presse_-_Relocalisations_de_medicaments_essentiels.pdf », s. d.

b) Constitution de stocks stratégiques

Pour savoir si la France, sur le plan de ses ressources, était en capacité d'affronter une pandémie, les stocks stratégiques de masques et médicaments ont été examinés. Les données transmises par SpF montrent que des diminutions drastiques ont concerné toutes les catégories de produits de santé. Sur la période allant de 2015 à 2019, le stock global a été divisé par deux. Les antibiotiques sont passés de 86 millions à 12 millions d'unités, les antidotes de 141 millions à 96 millions, et les antiviraux de 303 millions à 51 millions. Les masques FFP2 ont presque disparu, et les masques chirurgicaux en stock sont passés de 795 millions à 459 millions. Ces diminutions résultent en partie de la destruction d'unités périmées, sans compensation *via* de nouvelles commandes.⁶⁶ Ces chiffres montrent un défaut d'anticipation, apparu à la vue de tous à la survenue de la pandémie. La constitution de stocks stratégiques suffisants apparaît alors indispensable pour nous prémunir au mieux de la prochaine crise.

Le 26 janvier 2016, une loi de modernisation de notre système de santé entre en vigueur. Les fabricants de MITM jugés les plus à risques sont désormais tenus d'élaborer des Plans de Gestion des Pénuries (PGP). Ils comportent une analyse des risques susceptibles d'affecter la production, et des mesures visant à y remédier. La loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 va contraindre tous les fabricants de MITM à élaborer un PGP, respectant des lignes directrices définies par l'ANSM. L'absence de PGP est désormais passible de sanctions, selon l'article L. 5423-9 du CSP. Les exploitants doivent également constituer un stock de sécurité destiné au marché national, selon l'article L. 5121-29 du CSP. Ils diffèrent des stocks stratégiques pilotés par l'Etat et SpF. Ainsi, les MITM sont soumis à une obligation de stock équivalent à deux mois de ventes, sous réserve de nombreuses exceptions (durée de conservation de la spécialité, production spécifique à un patient, fabrication à partir de produits d'origine humaine, saisonnalité des besoins, nature gazeuse de la spécialité). Ce n'est que lorsque la spécialité fait l'objet de risques de ruptures, ou de ruptures de stock réguliers sur les deux années civiles précédentes, que l'ANSM peut décider de la constitution d'un stock supérieur, représentant jusqu'à quatre mois de couverture des besoins. L'obligation de stockage est d'une semaine pour les médicaments n'appartenant pas à la

⁶⁶ « Les stocks stratégiques de médicaments de la France étaient au plus bas au début de l'épidémie de Covid-19 », *Le Monde.fr*, 24 septembre 2020, https://www.lemonde.fr/politique/article/2020/09/24/medicaments-les-stocks-strategiques-en-france-au-plus-bas-au-debut-de-l-epidemie-de-covid-19_6053484_823448.html.

catégorie des MITM. Dans son rapport de 2022, la Cour des comptes a examiné 112 PGP, et constaté que leur apport est limité. Trop peu précis, au contenu très variable d'un exploitant à l'autre, et proposant des solutions ne répondant que rarement aux points de fragilité essentiels. Par exemple, seuls 25% d'entre eux évoquaient la notion de stock. Le contingentement est privilégié, alors même qu'un important risque est une trop grande dépendance à un producteur ou un fournisseur. Les dispositions des PGP souffrent de faiblesses, notamment celle de ne pas prévoir d'évolution précise de la conduite à tenir en prévision de situations de crise.⁶⁷ Nous avons par ailleurs déjà évoqué dans le présent mémoire le trop grand nombre de MITM, s'élevant à plusieurs milliers. Ce qui rendrait leur production et leur stockage à un horizon de plusieurs mois pharaoniques. Il est donc nécessaire de réduire cette liste.

Une méthode proposée par le Haut-Commissariat au Plan serait d'intégrer les notions de criticité thérapeutique, et industrielle. Un médicament ferait l'objet d'une criticité thérapeutique en étant à la fois d'intérêt thérapeutique majeur, et non remplaçable (ou alors, par un seul autre médicament tout au plus). La criticité industrielle correspond à la fragilité des chaînes de production. Évaluée grâce à une notation de 0 à 20, elle est déterminée en prenant en compte plusieurs critères : nombre d'exploitants, de fournisseurs, de sites de production de principe actif, de sites de production de produit fini, et la localisation de la fabrication.

Indicateur	Criticité faible	Criticité moyenne	Criticité forte
Nombre de laboratoires exploitant/4	Plus de 5 exploitants 4	De 2 à 5 exploitants 2,5	1 seul exploitant 1
Nombre de fournisseurs de principes actifs/5	4 sites de fabrication PA ou plus 5	2 ou 3 sites de fabrication de PA 2,5	1 seul site de fabrication de PA 1
Part des sites de fabrication de PA hors UE/3	Moins de 30 % de sites hors UE 3	De 30 à 70 % hors UE 2	Plus de 70 % hors UE 1
Nombre de sites de production /5	4 sites de production ou plus 5	2 ou 3 sites de production 2,5	1 seul site de production 1
Part de sites de production hors UE/3	Moins de 30 % de sites hors UE 3	De 30 à 70 % hors UE 2	Plus de 70 % hors UE 1

Figure 23 : Score de criticité industrielle

⁶⁷ « La sécurité des approvisionnements en produits de santé », 2022.

La criticité industrielle minimale est notée 20/20, la maximale 5/20. Par convention, les produits obtenant une note inférieure ou égale à 10 sont considérés à fort risque de rupture, ceux obtenant une note supérieure ou égale à 14 sont considérés en situation satisfaisante. Les produits qui obtenant une note intermédiaire devraient faire l'objet d'une attention particulière.

	Curares					
	Atracurium	Rocuronium	Cisatracurium	Mivacurium	Suxamethonium	
Nombre d'exploitants	2,5	2,5	2,5	1	2,5	
Nombre de sites de fabrication PA	1	5	2,5	1	2,5	
Localisation des sites de fabrication PA	3	2	2	3	1	
Nombre de sites de production	2,5	5	2,5	1	2,5	
Localisation des sites de production	3	3	3	3	3	
SCORE DE CRITICITÉ	12	17,5	12,5	9	11,5	
	Anesthésie générale					
	Hydroxy-4 butyrate de sodium	Fentanyl	Rémifentanyl	Sufentanyl	Midazolam	Propofol
Nombre d'exploitants	1	1	2,5	1	2,5	2,5
Nombre de sites de fabrication PA	1	1	2,5	1	2,5	2,5
Localisation des sites de fabrication PA	3	1	3	3	2	3
Nombre de sites de production	1	1	2,5	1	2,5	2,5
Localisation des sites de production	3	3	3	3	2	3
SCORE DE CRITICITÉ	9	7	13,5	9	11,5	13,5

Figure 24 : Criticité industrielle des médicaments d'anesthésie/réanimation critiques sur le plan thérapeutique

Ainsi, des médicaments essentiels d'anesthésie-réanimation, nécessaires à la lutte contre la Covid-19, tels que l'atracurium, le cisatracurium, le midazolam ou le propofol, doivent, d'après cette méthode, faire l'objet d'une attention particulière. Ce qui semble concorder avec les fortes ruptures qu'ils ont subies lors de la pandémie, compte tenu de la demande colossale à cette période. Cette méthodologie vise à apporter une contribution à la stratégie européenne de reconquête de l'indépendance sanitaire, et entend montrer qu'il est possible d'établir une cartographie de nos vulnérabilités en matière de médicaments. Le Haut-Commissariat au Plan a donc invité les autorités exécutives à s'engager dans cette voie, et à la généraliser.⁶⁸ Ce procédé permettrait de cibler les MITM devant prioritairement connaître une production accrue, dans le cadre de la constitution de stocks stratégiques.

⁶⁸ « hcp_ouverture-n11-_medicaments_0.pdf », consulté le 26 novembre 2023, https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2022/02/hcp_ouverture-n11-_medicaments_0.pdf.

c) Les autres méthodes

L'incitation des laboratoires à maintenir une production de médicaments en adéquation avec la demande, la lutte contre les pénuries, le gaspillage, et le maintien d'un approvisionnement satisfaisant du marché français, sont des axes à prendre en considération afin de nous prémunir d'une nouvelle situation de crise. En ce sens, nous pouvons évoquer plusieurs méthodes :

✂ **Vente à l'unité**

Déployée en 2022, la Dispensation à l'Unité (DAU) est une pratique visant à ne dispenser au patient que le nombre exact d'unités de prise dont il a besoin, dans le cas d'une forme galénique de type comprimé ou gélule. Ce modèle existe depuis longtemps aux Etats-Unis, et dans d'autres pays anglo-saxons comme le Canada, l'Australie ou la Nouvelle-Zélande. Encore marginal en France, il permettrait de lutter substantiellement contre le gaspillage. Le gouvernement souhaite donc le généraliser, en commençant par certains antibiotiques sujets aux ruptures de stocks. Plusieurs obstacles à cela subsistent néanmoins. Tout d'abord, le modèle français n'est pas le même qu'aux Etats-Unis par exemple. Là-bas, la distribution pharmaceutique des officines prévoit des livraisons en vrac, et c'est ensuite à un pharmacien spécialisé, n'existant pas en France, de répartir les unités de prise en flacons. La généralisation de ce procédé reviendrait donc à ajouter une charge de travail conséquente au pharmacien. Dans notre pays, il faudrait aussi systématiquement découper les blisters, afin d'obtenir le bon nombre d'unités de prise. De plus, il est nécessaire de réimprimer la notice à chaque dispensation.⁶⁹ Les emballages des médicaments comportent également des informations en braille, à destination des non-voyants, qu'ils perdraient alors en cas de DAU. Enfin, Bruno Galan, président du Conseil de l'Ordre des pharmaciens d'Occitanie, considère que la DAU représente un risque de confusion entre les traitements pour les patients, qui perdraient les repères habituels que représentent les boîtes entières, par rapport à des flacons tous identiques, ne différant que par leurs étiquettes.⁷⁰

⁶⁹ « La vente de médicaments à l'unité, une pratique courante dans d'autres pays », Franceinfo, 20 septembre 2023, https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/la-vente-de-medicaments-a-l-unite-une-pratique-courante-dans-d-autres-pays_6073575.html.

⁷⁰ « [VIDEO] La vente des médicaments à l'unité est-elle vraiment une bonne idée ? Les pharmaciens ne sont pas emballés... », ladepeche.fr, consulté le 19 décembre 2023, <https://www.ladepeche.fr/2023/10/27/la-vente-des->

✂ **Augmentation du prix des médicaments**

Cette augmentation temporaire du prix des médicaments rentre dans le cadre d'un accord passé entre le gouvernement et les laboratoires fabricants durant l'été 2022. L'amoxicilline a ainsi vu, le 1^{er} octobre 2023, son prix augmenter de 10 %. La bouteille de 500 millilitres (poudre pour suspension buvable) passe ainsi de 1,87 euro à 2,04 euros. Cette démarche vise à inciter les laboratoires à produire davantage de stocks, pour limiter les pénuries durant l'hiver, et à privilégier le marché français. S'ils ne tiennent pas cet engagement, ils seront alors passibles d'amendes à régler à l'Etat. Le laboratoire Biogaran a confirmé sa participation à cet accord. Son responsable des affaires publiques, Remy Petitot, déclare : « De septembre à fin mars, l'ANSM nous demande d'engager 12,8 millions de boîtes, soit entre 15 % et 20 % en plus par rapport à une année normale. Si fin mars l'engagement n'est pas tenu, le laboratoire devra reverser tout ou partie des 10 % d'augmentation. Fin avril, le produit revient à son prix habituel. Cela vise surtout la période hivernale. Les 10 % de hausse permettent de redonner de la rentabilité et de la stabilité économique pour pouvoir rétribuer davantage les fournisseurs et augmenter les capacités de production. ».⁷¹ Seulement, une telle augmentation de prix se répercuterait sur le reste à charge des patients, mettant en difficulté ceux ne possédant pas de complémentaire santé. De plus, des milliers de molécules sont sujettes à des risques de ruptures. Une généralisation du processus d'augmentation des prix, même temporaire, semble donc inenvisageable vis-à-vis des patients.

medicaments-a-lunite-est-elle-vraiment-une-bonne-idee-les-pharmaciens-ne-sont-pas-emballes-11541544.php.

⁷¹ Emma Donada, « En quoi la hausse de 10 % du prix de l'amoxicilline permet d'éviter les pénuries ? », Libération, consulté le 19 décembre 2023, https://www.liberation.fr/checknews/en-quoi-la-hausse-de-10-du-prix-de-lamoxicilline-permet-deviter-les-penuries-20230901_4JCGGL2AEBHANLESEJ52XE2RSI/.

✂ Fabrication des produits manquants dans les hôpitaux

L'exécutif veut s'appuyer sur l'établissement pharmaceutique des hôpitaux de Paris pour répondre aux problèmes de pénuries. Ceci serait un pas vers le retour à une production publique, et non privée, de M&PS : « je les ai autorisés à produire des médicaments aussi pour faire face si jamais il y avait des pénuries », a déclaré le Ministre de la Santé de l'époque, Aurélien Rousseau. Aujourd'hui, il permet de fabriquer et exploiter des médicaments. Sauf si des laboratoires disposent d'une AMM. Dans ce cas, même si un médicament vient à manquer, cet établissement pharmaceutique public ne peut intervenir. La pandémie de Covid-19 a néanmoins créé un précédent à ce sujet, concernant les curares. Devant la forte demande, les pouvoirs publics ont accordé une dérogation à l'AP-HP pour en produire, en parallèle des industriels. Des leçons ont été tirées de cette expérience, si une crise sanitaire ou des problèmes industriels créent des ruptures d'approvisionnement, le ministre de la Santé ou le directeur général de l'ANSM pourront donner la possibilité à l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP de fabriquer ou coordonner la fabrication des médicaments concernés. La commission d'enquête du Sénat, dont les travaux ont été rendus publics à l'été 2023, a recommandé la restauration des capacités de façonnage de l'Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS), qui chapeaute l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP. Un démantèlement de la production publique a alors été dénoncé. En 2018, cet établissement a réduit ses effectifs et externalisé la production de médicaments pour s'axer sur la recherche.⁷²

Un autre exemple de production de médicaments par un hôpital serait l'acquisition par le CHU de Lille d'un automate Aseptic Technologies suite à la pandémie. Il produit de 1.000 à 2.000 flacons de médicaments injectables par jour, comme les curares. Cette capacité peut être augmentée jusqu'à 8.000 en mettant en place un cadre de fonctionnement transitoire et une production continue. Ceci, en conformité avec les règles de qualité et sécurité, et en s'affranchissant des étapes de stérilisation, dilution et reconstitution avant administration.⁷³

⁷² « Médicaments : les hôpitaux à la rescousse en cas de ruptures d'approvisionnement », Les Echos, 18 septembre 2023, <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/medicaments-les-hopitaux-a-la-rescousse-en-cas-de-ruptures-dapprovisionnement-1978975>.

⁷³ « Communiqué de presse : première nationale : le CHU de Lille se dote d'un automate Aseptic Technologies pour la production de médicaments », *Région Hauts-de-France* (blog), 1 juin 2022, <http://www.hautsdefrance.fr/communique-de-presse-premiere-nationale-le-chu-de-lille-se-dote-dun-automate->

✂ Loi Florange

Dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024, l'article 36 propose un dispositif visant à prévenir, pour les MITM aux brevets expirés, des arrêts de commercialisation sans solution permettant, par la suite, de couvrir les besoins. Il est fait mention de la volonté du Gouvernement, dans le cadre des mesures de lutte contre les pénuries, d'imposer aux industriels qui arrêtent la commercialisation d'un MITM de trouver un repreneur dans le cas d'une absence d'alternatives thérapeutiques disponibles permettant de couvrir les besoins de manière pérenne. Dans le cas contraire, l'exploitation du médicament pourra être cédée gratuitement pendant deux ans à une structure publique telle que des hôpitaux. Le dispositif s'inspire de la loi Florange adoptée en 2014 visant à contraindre une entreprise de plus de 1.000 salariés souhaitant fermer un site industriel à chercher un repreneur. L'entreprise exploitant le médicament serait alors tenue d'informer l'ANSM des incidences prévisibles de cette suspension ou de cet arrêt sur la couverture des besoins de la population française. Trois modalités sont prévues pour rendre cette obligation effective :

- Information par le titulaire de l'AMM aux entreprises susceptibles d'assurer la reprise de son intention de concéder l'exploitation ou de transférer l'autorisation du médicament ;
- Réponse motivée du titulaire de l'autorisation à chaque offre reçue ;
- Mise à disposition des entreprises candidates à la reprise, par le titulaire et, le cas échéant, par l'exploitant, de toutes les informations qui leur seraient nécessaires.⁷⁴

Nous avons abordé dans ce second chapitre les actions mises en œuvre dans notre pays visant à répondre à la pandémie. Des mesures d'urgences ont été prises, et notre supply chain aura comme rarement été mise à mal. La distribution pharmaceutique a été amenée à se réinventer. Cependant, les questions d'accès aux soins restent d'actualité, notamment au travers du sujet des pénuries. Nous avons évoqué quelques pistes des autorités pour apporter des réponses à cette question. L'heure est à présent au bilan. Dans un troisième et dernier chapitre, nous allons dresser un état des lieux de nos manquements lors de la crise, de ce qui a fonctionné, et des leçons apprises. Nous terminerons sur une ouverture, en évoquant quelques axes d'avenir, qui pourraient limiter le risque de rencontrer les mêmes difficultés dans le futur.

aseptic-technologies-pour-la-production-de-medicaments/.

⁷⁴ « Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 : Examen des articles », Sénat, consulté le 19 décembre 2023, <https://www.senat.fr/rap/123-084-2/123-084-2.html>.

❖ Chapitre III : Les enseignements, les axes d'amélioration

1. Réussites et manquements dans la gestion de la crise en France

La pandémie de Covid-19 a impacté notre chaîne d'approvisionnement, tout comme la population, comme peu de crises avant elle dans notre Histoire récente. De nombreuses strates de notre société, pas seulement l'accès aux soins, ont été perturbées. Confinements, distanciation sociale, maladie en elle-même, sollicitation inédite de la supply chain et des acteurs de la santé au sens large, sont autant d'éléments à considérer simultanément lorsqu'il a fallu prendre des décisions face au désastre sanitaire. A l'heure de tirer des conclusions et des enseignements de cette période historique, il convient de se demander quels ont été nos succès, mais aussi nos lacunes, afin de dégager des axes d'amélioration ayant vocation à améliorer l'efficacité de nos réponses en cas d'apparition d'une nouvelle crise.

a) Les lacunes

Le point essentiel, que nous ne pouvons occulter, ayant été détaillé précédemment dans le présent mémoire, fut notre manque de préparation à un tel scénario. Un bouleversement aussi brutal et d'aussi grande ampleur de notre monde, ne saurait être géré uniquement sur la base de mesures d'urgence et de court terme. En ce sens, les deux facteurs prépondérants, symboles de ce manque d'anticipation, sont la dégradation de nos stocks, et la délocalisation massive de la production de M&PS durant les dernières décennies. Si les conséquences sanitaires de ces deux aspects se sont fait ressentir, pour la population, au même moment, c'est-à-dire lors de la pandémie, ils demeurent, par essence, profondément différents. En effet, comme nous l'avons vu, nos stocks de M&PS ont connu une baisse conséquente récemment, et sur une période assez courte. Les chiffres évoqués faisaient état d'une division globale de ces stocks par 2 entre 2015 et 2019. En revanche, la délocalisation massive de nos industries, dans une optique de mondialisation, mais aussi de réduction des coûts, est un phénomène déjà largement amorcé au siècle dernier. Ceci tend à montrer un paradigme, une vision du monde des industriels et des décideurs, tournés vers l'instant, le bénéfice immédiat, notamment de nature financière. Bien que la mondialisation, le libre échange et le partage des ressources, aient souvent été invoqués pour justifier les délocalisations, il semble difficile de passer outre les avantages financiers qu'elles procurent. Cela concerne par exemple la question de la rémunération de la main

d'œuvre, ou des contraintes bien moindres des exigences réglementaires. Malheureusement, si ces méthodes interrogent déjà à la base, vis-à-vis des fermetures d'usines et de la disparition d'emplois sur notre sol, elles deviennent catastrophiques en cas de crise comme la pandémie. La fermeture ou le ralentissement des usines se trouvant dans les pays concernés par la crise, et le recours à de multiples intermédiaires pour acheminer les produits en France, deviennent alors des obstacles difficiles à surmonter. Pour en revenir aux diminutions récentes de nos stocks de M&PS, nous avons vu qu'elles sont, au moins en partie, consécutives au non-remplacement d'unités périmées. Difficile, alors, de ne pas y voir une volonté de faire des économies, en ne reconstituant pas un stock n'ayant pas vocation à servir immédiatement, mais en cas de crise.

Cette négligence, cette sous-estimation des risques, même *a priori* imprévisibles, tels que l'apparition d'une pandémie mondiale en l'espace de quelques semaines, nous ont mené à la situation extrêmement difficile que nous connaissons. Il est nécessaire que des enseignements soient tirés du passé, et qu'un intérêt particulier soit porté à notre supply chain. Nous devons réduire nos dépendances aux importations, aux intermédiaires, en redevenant un Etat souverain, capable de satisfaire à ses besoins et à ceux de sa population. Que ce soit en temps normal, ou en cas de crise. Comme évoqué, la relocalisation de la production ne saurait se suffire à elle-même. Les délais engagés seraient bien trop longs, un horizon de 5 ans étant annoncé pour les premières. En parallèle de cela, la reconstitution de stocks stratégiques apparaît comme étant indispensable. Ceci ne sera possible qu'en cas de prise de conscience collective du fait que notre modèle basé sur les enjeux financiers et l'externalisation est en partie responsable de la période que nous avons traversée, et que pour éviter sa récurrence, nous devons en changer.

Ces deux aspects - stocks et délocalisation - s'accompagnent de plusieurs événements et décisions semblant peu propices à la gestion de la crise. Elles nous semblent discutables aujourd'hui, mais même à l'époque, elles auraient dû pouvoir être évitées. L'on pourrait par exemple penser à l'envoi de 17 tonnes de matériel médical à la Chine, juste avant que la pandémie ne nous atteigne, à des recommandations sanitaires parfois hasardeuses, sur la nécessité ou non de porter un masque, ou encore sur le juste équilibre à trouver, entre isolement et distanciation à respecter d'un côté, et nécessité de maintenir suffisamment de personnel à leur poste de travail de l'autre. Bien que certaines décisions prises pendant la crise aient pu susciter la controverse, il apparaît cependant que nos principales lacunes se situaient en amont de celle-ci. L'anticipation doit donc être le maître mot, guidant nos prises de dispositions en prévision d'une nouvelle crise à venir, dont nous ignorerions tout de l'origine et des enjeux.

b) Les succès

Bien que nous ayons souffert d'un cruel manque de préparation face à la vague pandémique, des succès, sur lesquels nous appuyer, sont à retirer de cette période. Le plus important d'entre eux fut probablement l'adaptabilité de notre supply chain, de notre système de soins, et de nos entreprises, dans un contexte inédit. Les personnels soignants, ainsi que les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, avec l'appui des autorités, se sont coordonnés à une vitesse impressionnante. Bien que son impact n'ait pas été aussi important qu'escompté sur la globalité de la pandémie, le transfert de patients *via* le réseau ferroviaire constitue une prouesse organisationnelle, ayant impliqué de nombreux acteurs. Une solidarité et une volonté de participer à l'effort national s'est faite sentir, par exemple de la part d'entreprises, qui ont réorienté leur production vers celle de matériel à destination des soignants ou des patients. La confection de blouses, par la société Plastiques et Tissages de Luneray, ou le projet de fabrication de respirateurs par Air Liquide, PSA et Valeo, en sont des exemples. Même si dans ce dernier cas, et à l'instar du transport de patients par les trains, les bénéficiaires n'ont pas atteint les attendus, ils sont porteurs d'espoir pour l'avenir. En effet, ceci démontre une volonté d'œuvrer pour la collectivité, et de ne pas rester centré sur soi et ses propres intérêts.

La production des vaccins est également un important accomplissement. La vitesse de leur développement a été inédite, et a nécessité une mobilisation de tous les instants des scientifiques. Nous aurons l'occasion d'en reparler au moment de la conclusion. En plus de la production des vaccins, leur acheminement aux ES a représenté un important défi, en raison des conditions de conservation, et de la nécessité de sécurisation de ces transports. Les acteurs de la distribution pharmaceutique ont su s'adapter à cette nouvelle donne, en revoyant les planning de préparation des commandes, les itinéraires de livraison, les véhicules mis en jeu, devant transporter les appareils de réfrigération requis. Des collaborations ont alors été mises en place, avec Air France par exemple, qui a mobilisé ses entrepôts pour le stockage, et certains de ses appareils pour l'export, étant surtout intervenu dans le cadre d'aides internationales.

Un autre succès découlant de la période Covid fut la mise en place et l'utilisation de plateformes informatiques, afin de visualiser les stocks de chaque ES, et les quantités de médicaments essentiels à leur allouer. Ceci a permis d'homogénéiser les pratiques, seuls les ES renseignant la plateforme MaPui.fr pouvant être livrés. Les grossistes-répartiteurs s'occupaient alors de l'approvisionnement suivant un calendrier précis, en respectant les quantités décidées par les autorités. Dans les cas où certains ES venaient à trop manquer de médicaments essentiels, les prêts pouvant s'opérer entre eux constituaient un autre exemple de solidarité.

La question des pénuries est un problème préexistant à la pandémie, cette dernière les ayant toutefois amplifiées. Si leur nature multifactorielle est indéniable, la période Covid aura néanmoins permis de mettre en avant les difficultés croissantes de notre pays à assurer la distribution de M&PS à l'ensemble de la population. Les pénuries résultent de difficultés d'approvisionnement en matières premières ou d'acheminement des produits sur notre territoire, de fluctuations des prix, de certains contextes géopolitiques, de produits ne satisfaisant pas les normes de qualité requises, etc... Un implacable constat est que, après la fin de la pandémie, ce sujet des pénuries persiste. C'est ainsi que les autorités ont souhaité mettre petit à petit en place des mesures visant à les limiter. Vente à l'unité, augmentation temporaire des prix, adaptation de la loi Florange, production de médicaments par des structures publiques telles que les hôpitaux, sont autant de pistes explorées, bien que certaines ne fassent pas l'unanimité. Le temps permettra de savoir si elles seront efficaces et pérennes. Une leçon tirée de la période Covid aura néanmoins été une mise en lumière et le regain de volonté de traiter ce sujet des pénuries.

Bien que nous n'ayons pas encore le recul nécessaire pour évaluer l'efficacité des mesures citées précédemment, elles constituent, en lien avec d'autres, telles que la relocalisation, un premier pas vers une nouvelle manière d'aborder notre système de soins. Ces volontés et ces prises de conscience étant consécutives à la pandémie, elles constituent, *a minima*, un succès sur le principe, qui peut être porteur d'espoir d'améliorations futures.

Nous avons abordé dans cette première partie nos réussites et nos manquements dans le cadre de la gestion de la pandémie de Covid-19, notamment concernant la production, la distribution, et plus généralement l'accès de la population aux M&PS. Dans une deuxième partie, nous allons évoquer quelques pistes qui pourraient, à l'avenir, contribuer à augmenter la robustesse de notre supply chain, ayant tant été mise à contribution à cette période.

2. Résilience de notre supply chain : comment la renforcer ?

La sollicitation à l'extrême de notre chaîne d'approvisionnement a longuement été débattue dans le présent mémoire. Ses faiblesses, ainsi que leurs origines, ont été évoquées. Nous avons également fait état de mesures que le gouvernement souhaite mettre en œuvre afin d'améliorer la situation. Cependant, certaines se heurtent à des contraintes de temps, de coûts, ou à une certaine défiance de la part des professionnels de santé. Les longues périodes de temps, et les énormes investissements qu'impliquerait une réimplantation locale d'unités de production pour les entreprises, la difficulté d'adaptation du modèle américain en France concernant la vente à l'unité, la contrainte financière qu'imposerait une augmentation des prix aux patients dépourvus d'OC, sont autant d'éléments compliquant une application rapide et efficace de ces mesures.

Il est ainsi nécessaire de nous demander si d'autres solutions sont envisageables pour renforcer la résilience de notre supply chain. Dans cette dernière partie, il va donc s'agir de mettre en évidence des mesures efficaces appliquées localement, qui pourraient être généralisées afin d'impacter positivement la chaîne d'approvisionnement à plus grande échelle. Nous tâcherons aussi de proposer des idées d'avenir, auquel le recours est encore marginal, voire inexistant.

✂ Diversification des fournisseurs (backup)

Si la relocalisation de nos industries vise à réduire notre dépendance aux importations, notamment en cas de crise, il en existe un second type : celle à un fournisseur unique, ou largement majoritaire. Conférer davantage de flexibilité à notre supply chain en les diversifiant aurait des avantages, comme la capacité de se retourner en cas de perturbations là où se trouverait le fournisseur principal. Ensuite, en passant des contrats avec plusieurs entités, il serait plus simple d'en changer en cas de produits ne satisfaisant pas les normes de qualité. Cela permettrait aussi d'inclure de la flexibilité dans ces contrats, par exemple la fabrication et livraison à la demande. Les ressources seraient adaptées aux périodes et aux besoins, et les coûts de stockage réduits. Enfin, une diversification des fournisseurs limiterait l'augmentation des prix que certains pourraient souhaiter, car il serait plus facile de se diriger vers un concurrent. Les limites à ce procédé seraient essentiellement d'ordre organisationnel. En effet, une gestion minutieuse et précise de plusieurs contrats serait contraignante, et pour s'assurer du maintien de la qualité des productions de chaque fournisseur, l'organisation de nombreux audits serait nécessaire. Cette pratique, généralisée, parfois automatique pour certains laboratoires, pourrait être encore intensifiée au regard des problèmes rencontrés lors de la pandémie.

✂ Partenariats et collaborations

Un Partenariat Public-Privé (PPP) est un accord à long terme pouvant s'étaler sur plusieurs décennies, dans lequel un partenaire privé prend la responsabilité de construire, financer, exploiter une infrastructure publique. Cela peut servir à la construction d'hôpitaux, de routes, d'écoles, ou dans le cadre de la recherche. Généralement, le partenaire privé effectue l'investissement initial dans l'infrastructure à bâtir, et est payé par ses futurs usagers. La pandémie de Covid-19 a eu un énorme impact sur les PPP. Les chantiers visant à créer de nouvelles infrastructures se sont retrouvés à l'arrêt, engendrant des retards et des surcoûts. Celles déjà existantes, comme des routes ou des écoles, ont moins servi durant les confinements, entraînant une perte de revenus pour les investisseurs. Ils se montrent désormais plus réticents à prendre part à des PPP. Cependant, un moyen de lutte efficace contre la pandémie fut justement le fruit d'un PPP, à savoir : les campagnes de dépistage. Initialement, les tests étaient réalisés à l'hôpital, avant que les laboratoires privés n'arrivent en renfort. De plus, leur appui aura été déterminant lors de cette période, pour les avancées de la recherche. Par exemple le partenariat AstraZeneca-Oxford aura permis la production d'un vaccin utilisé dans la lutte anti-Covid. D'autres exemples de partenariats, s'éloignant de la stricte définition d'un PPP, sont à mettre en avant. Pfizer et BioNTech, deux entreprises privées, se sont associées pour produire leur vaccin. Pour distribuer les doses, notamment dans le cadre d'aides humanitaires, d'autres collaborations ont vu le jour, comme l'initiative COVAX, dont nous avons parlé dans le chapitre précédent. Elle n'est pas strictement un PPP, car elle consiste en une collaboration entre gouvernements, organisations internationales et secteur public. Cependant, le secteur privé est impliqué, par exemple au travers des entreprises pharmaceutiques mobilisant les ressources et les financements nécessaires à la production des vaccins.

Ainsi, durant la période Covid, les partenariats et collaborations ont montré leur potentiel, dans les secteurs de la production et de la distribution. Il est dommageable que la pandémie, qui regorge pourtant d'exemples, ait été un frein à de nouvelles initiatives de ce type par la suite. De nouvelles collaborations audacieuses entre partenaires de tous horizons, public comme privé, pourraient être une inépuisable source d'idées et d'innovations, implémentables à notre supply chain, afin d'en améliorer la résilience.

✂ **Production de médicaments par les hôpitaux / Formation continue de personnel**

Nous avons abordé la fabrication de médicaments par des structures hospitalières au travers des exemples de l'automate acquis par le CHU de Lille, ou de la dérogation accordée à l'AGEPS. Ces méthodes se sont montrées efficaces ; la question de leur généralisation peut donc se poser. Les avantages seraient de réduire la dépendance des hôpitaux aux fournisseurs externes, la capacité à répondre de manière efficiente aux urgences, et une personnalisation de la production des traitements selon les patients admis dans la ou les structures de soins livrables par l'établissement disposant de l'appareil ou de la dérogation. En effet, de tels dispositifs ne serviraient pas que pour la structure en bénéficiant, mais profiteraient à celles aux alentours.

De nombreuses contraintes subsisteraient néanmoins. Peu de structures sont aussi conséquentes et équipées que l'AGEPS, et l'automate du CHU de Lille était très onéreux. Il a été financé à hauteur de plus de 722.000 euros par un fonds européen. Produire des médicaments est coûteux, complexe, et soumis à des normes qualité. Une hôpital n'est à la base pas pensé les satisfaire. Cette fabrication nécessiterait une main d'œuvre qualifiée et d'une extrême polyvalence, chaque médicament revêtant des spécificités dans sa conception. Et quels que soient ceux produits, ils ne pourront être trop complexes, car les appareillages requis seraient trop spécifiques. L'éventail de médicaments concernés est donc réduit. Enfin, le cadre réglementaire serait strict : gestion de documentation, d'AMM, BPF, contrôle qualité,... Là encore, une structure hospitalière n'est pas prévue pour assumer ce type de contraintes. Une solution pour généraliser la fabrication de médicaments par les hôpitaux serait de la coupler avec des modules de formations continues. Elle inclurait documents de référence, webinaires, s'accompagnerait d'évolutions continues et de mises à jour, ainsi que d'un apprentissage auprès d'experts ou d'universitaires spécialisés. Ces formations conduiraient à des certifications bonifiant le parcours professionnel du personnel y prenant part. En cantonnant les médicaments produits aux plus essentiels et sujets aux pénuries, la production d'automates serait simplifiée, ainsi que la délégation d'étapes des process au personnel hospitalier. Il serait également envisageable de dédier des petites structures, ou des départements de structures plus conséquentes, à des productions spécialisées : formes sèches (comprimés, gélules, sachets), crèmes, ampoules injectables... En investissant, sur la base de fonds européens, d'aides de l'Etat, de PPP, nous pourrions envisager un financement de ces formations et appareillages. En doter chaque hôpital serait impossible, mais en sélectionnant d'importantes structures dans chaque région, comme l'AGEPS à Paris ou le CHU de Lille, nous aboutirions à un maillage territorial robuste apportant un soutien significatif à notre supply chain.

✂ Technologie et intelligence artificielle

Le sujet de l'intelligence artificielle (IA) a pris beaucoup d'ampleur au cours des dernières années. Elle fait aujourd'hui partie intégrante de notre société, et tend à se mêler à de nombreux secteurs. Bien qu'elle puisse diviser, par exemple concernant son utilisation dans le domaine artistique, il ne semble désormais plus possible de fermer les yeux sur son essor, ni de s'en passer, afin de rester compétitif, notamment dans le secteur industriel.

Concernant la supply chain pharmaceutique, l'IA est déjà utilisée depuis quelques années afin de traiter d'importantes quantités de données, comme les commandes passées ou l'état des stocks. Le développement de ces technologies pourrait permettre d'aboutir à des algorithmes qui cumuleraient un plus grand nombre de paramètres, afin de prédire avec une haute précision quelle serait la demande en M&PS à court, moyen, et long terme. La période de l'année, l'âge de la population, un éventuel contexte épidémique, le prix des matières premières, pourraient être autant de variables intégrées pour une optimisation de l'aide à la prise de décision fournie par la machine. Il serait intéressant d'y ajouter l'analyse de contextes géopolitiques instables, afin d'anticiper une interruption d'approvisionnement de matière première qui proviendrait des pays concernés. La création de scénarios serait en ce sens pertinente, et ne nécessiterait que peu de ressources. L'IA pourrait également analyser en temps réel les conditions météorologiques lors des transports, afin d'enclencher ou interrompre un éventuel système de régulation de la température des véhicules, permettant ainsi des économies d'énergie.

D'autres outils peuvent être associées, comme la blockchain. Il s'agit d'une base de données partagée entre les parties prenantes d'une collaboration, permettant une traçabilité complète des médicaments. Sécurisée et transparente, elle aide à lutter contre l'introduction de contrefaçons sur le marché ou la falsification des données. Pour l'OMS, 10 à 30 % des médicaments qui circulent dans les pays en développement sont des faux. Selon le Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus : « ce sont les communautés les plus vulnérables [qui] sont les premières touchées par les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés ». La majorité des signalements enregistrés par l'OMS pour trafic de faux médicaments concerne la zone d'Afrique subsaharienne.⁷⁵

⁷⁵ « Une blockchain pour lutter contre le trafic de faux médicaments en Afrique subsaharienne », consulté le 6 février 2024, <https://bigmedia.bpifrance.fr/news/une-blockchain-pour-lutter-contre-le-traffic-de-faux-medicaments-en-afrique-subsaharienne>.

Meditect est une entreprise sociale qui a pour mission de digitaliser les acteurs de la chaîne de distribution des médicaments. Le système de blockchain mis au point par leur équipe permet au pharmacien de savoir si les boîtes de médicaments qu'il s'apprête à vendre sont contrefaites, en retraçant l'intégralité de son parcours. 85 % des pharmacies de Côte-d'Ivoire y auraient actuellement recours. L'entreprise américaine SAP, un éditeur de logiciels de gestions de processus, a mis au point une plateforme cloud des produits pharmaceutiques s'appuyant sur la technologie blockchain. Nommée « Information Collaboration Hub for Life Sciences », elle regroupe des grossistes et des fabricants de produits pharmaceutiques sélectionnés par l'entreprise, et forment un réseau. Des informations sécurisées sur la sérialisation et la traçabilité des médicaments pourront alors être échangées. Dès la sortie de l'usine, des informations d'identification seront stockées et répertoriées sur la plateforme, de manière décentralisée et sécurisée grâce à la technologie blockchain : lot, date de péremption, numéro de série...⁷⁶

Ces aspects se retrouvent dans d'autres technologies de pointe, comme celle fournie par l'entreprise TraceLink. Leur plateforme permet un suivi des médicaments, de la fabrication à la distribution, en assurant un haut niveau de sécurité et d'intégrité des données.

Le développement et la généralisation de ces technologies et de l'IA constitueront probablement une grande avancée dans l'amélioration de la résilience de notre supply chain. Des défis inhérents à ces évolutions apparaîtront néanmoins, comme de toutes nouvelles questions sur la manière d'apporter un cadre réglementaire cohérent à ces outils toujours plus puissants.

⁷⁶ TLMFMC, « La blockchain - Pour faciliter la traçabilité des médicaments... et lutter contre les faux », consulté le 6 février 2024, <https://www.tlmfmc.com/dossier-article/pour-faciliter-la-traecabilite-des-medicaments-et-lutter-contre-les-faux.html>,406.

❖ Conclusion

Nous avons, tout au long de notre analyse, abordé les différents aspects de notre supply chain pharmaceutique. Notre sujet nous a avant tout amené à nous intéresser au secteur de la distribution, méconnu du grand public. Il ne saurait cependant être traité indépendamment des autres maillons de la chaîne d'approvisionnement, étant inextricablement lié à la production, et à l'approvisionnement en matière première. En temps normal, et bien qu'imparfait, ce système a montré son efficacité et sa capacité à se conformer aux BPF et BPD, normes pourtant très exigeantes. Les stocks de M&PS sont la plupart du temps en adéquation avec la demande, et livrés dans les délais sur des logiques en flux tendus. En revanche, des menaces latentes planaient depuis des années, voire des décennies, sur la supply chain. Délocalisations massives de nos industries, stocks de réserve insuffisants et manque d'anticipation des pouvoirs en place successifs, nous ont amenés dans une configuration où nous n'étions pas en mesure de faire face à un désastre global et brutal.

L'illustration de ceci, étant également l'angle sous lequel nous avons analysé la résilience de notre organisation, fut la pandémie de Covid-19. Celle-ci a mis en lumière notre impréparation. Ce bouleversement majeur de notre société nous a conduit à nous réinventer. Devant le nombre croissant d'hospitalisations et la flambée des demandes en produits de santé et médicaments essentiels, des décisions ont été prises dans l'urgence, mettant à rude épreuve les capacités d'adaptation de notre système de santé. Une collaboration sans précédent entre le personnel médical et des sociétés de transports telles qu'Air France ou la SNCF, a été mise en place. Des entreprises ont réorienté leur production, afin de participer à l'effort collectif. Parallèlement à cela, les distributeurs ont œuvré sans relâche pour assurer leurs services, en se conformant aux restrictions sanitaires, et en adaptant leur méthodologie de préparation des commandes et des livraisons. Ce dernier point a notamment été guidé par le recours à des plateformes informatiques déployées pour organiser la répartition des médicaments essentiels concernés par la Covid-19 : curares, anesthésiques, antibiotiques.

A bien des égards, notre adaptabilité collective ressort donc comme une force, sur laquelle nous devons être capables de nous appuyer pour faire face aux prochains défis. Le développement du vaccin constitue également une prouesse scientifique. A ce titre, nous pouvons saluer le Prix Nobel décerné en 2023 à la hongroise Katalin Kariko et à l'américain Drew Weissman,

professeurs à l'université de Pennsylvanie, pour leurs découvertes concernant les modifications des bases nucléosidiques qui ont permis le développement de vaccins à ARNm, utilisés contre la Covid-19. Les distributeurs ont alors pris le relai, pour assurer le transport de façon sécurisée, et conforme aux conditions de conservation. Si le vaccin a constitué une avancée majeure dans la lutte contre la pandémie, les difficultés que nous avons éprouvées au cours de cette période auraient pu être mieux anticipées, principalement concernant les pénuries.

Ce sujet existait déjà avant la crise sanitaire, a été amplifié durant celle-ci, et subsiste après. Il est donc une cible de choix, pour voir si des enseignements ont été tirés de cette période difficile. En ce sens, le gouvernement expérimente plusieurs pistes. Elles ne trouvent pour l'instant pas écho auprès de la population et des professionnels de santé. Néanmoins, une prise de conscience collective a été rendue possible par les épreuves que nous avons traversées. Une attention accrue est portée sur l'accès aux soins, et une réelle volonté de l'améliorer, sur la base des leçons apprises de la période Covid, semble se dessiner. La reconstitution rapide de stocks de réserve de M&PS, couplée à une relocalisation de notre production et une diminution des recours aux intermédiaires pour l'acheminement des produits sur notre sol, apparaissent comme les fondations d'une supply chain renforcée, et plus à-même de faire face aux défis à venir. Ceci doit s'accompagner de mesures efficaces du gouvernement, mettant l'accès rapide et qualitatif aux soins de la population, au cœur de son projet. Développer et généraliser des méthodes comme la fabrication de M&PS par les structures hospitalières, les PPP, les technologies de pointe, et la diversification des fournisseurs, pourrait à l'avenir les compléter.

La combinaison de ces facteurs augmentera la résilience de la supply chain, permettant une action encore plus efficace qu'elle ne l'est déjà en période de stabilité. Les difficultés d'accès aux M&PS ayant cruellement fait défaut lors de la pandémie s'en trouveront amoindries. Tirer des leçons de nos manquements dans la gestion de cette crise, et agir en ayant une vision globale, au travers de mesures applicables à court terme, en attendant celles de long terme, comme la relocalisation, est donc indispensable. Ceci requerra un haut degré d'adéquation des politiques avec les enjeux scientifiques et de la santé. Leurs décisions devront être basées sur des études robustes et des conseils d'experts indépendants de tout conflit d'intérêts. L'éducation de la population à ces enjeux est primordiale. Parallèlement, les axes de l'innovation, de l'accès équitable aux soins pour tous et des collaborations internationales face aux aléas tels que la pandémie, devront être renforcés. C'est ainsi que nous aborderons aussi sereinement que possible un avenir nous réservant encore bien des défis.

❖ Bibliographie

- « 21-210-Publique décision 22DCC186 .pdf ». Consulté le 7 octobre 2023.
https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/integral_texts/2022-11/21-210-Publique%20d%C3%A9cision%2022DCC186%20%20.pdf.
- « 928_-_Dossier_de_presse_-_Relocalisations_de_medicaments_essentiels.pdf », s. d.
Admin, Super, et Super Admin. « Missions du ministère de la Santé et de la Prévention ». Ministère de la Santé et de la Prévention, 18 octobre 2023.
<https://sante.gouv.fr/ministere/missions-du-ministere/article/missions-du-ministere-de-la-sante-et-de-la-prevention>.
- AFP. « Hôpital: 5.700 lits supprimés en 2020 en France ». Sciences et Avenir, 28 septembre 2021. https://www.sciencesetavenir.fr/sante/hopital-5-700-lits-supprimees-en-2020-en-france_157890.
- « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) », 2 octobre 2020. <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/acteurs/fiches-acteur/agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante-anism>.
- « AmerisourceBergen deviendra Cencora en 2023 », 24 janvier 2023.
<https://www.worldcourier.com/fr/insights/fr-ca-amerisourcebergen-deviendra-cencora-en-2023>.
- Astera. « Une histoire de pharmaciens ». Consulté le 8 octobre 2023. <https://astera.coop/qui-sommes-nous/une-histoire-de-pharmaciens/>.
- BERREZAI, Olivier. « Covid-19. Transporter les vaccins, un défi logistique pour l'aérien ». Ouest-France.fr, 25 novembre 2020. <https://www.ouest-france.fr/sante/vaccin/covid-19-transporter-les-vaccins-un-defi-logistique-pour-l-aerien-7061996>.
- CDG 54. « Covid-19 - Plan de Continuité d'Activité (PCA) et Plan de Reprise d'Activité (PRA) ». Consulté le 12 novembre 2023. <https://54.cdgplus.fr/la-sante-et-la-prevention/covid-19-plan-de-continuite-dactivite-pca-et-plan-de-reprise-dactivite-pra/>.
- « CERP | Historique du Groupe ». Consulté le 8 octobre 2023.
<https://www.cerpba.com/groupe-historique>.
- « CERP France | Contact ». Consulté le 8 octobre 2023.
<https://www.cerpfrance.com/fr/contact/>.
- « Coronavirus: la France envoie 17 tonnes de matériel médical à Wuhan ». Consulté le 25 octobre 2023. <https://www.aa.com.tr/fr/sante/coronavirus-la-france-envoie-17-tonnes->

- de-matériel-médical-à-wuhan-/1739692.
- « Couverture maladie complémentaire (mutuelle) ». Consulté le 20 octobre 2023.
<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F20314>.
- « COVID-19: recherche et vaccins ». Consulté le 19 novembre 2023.
<https://www.consilium.europa.eu/fr/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/>.
- « Dépenses de santé – Tableaux de l'économie française | Insee ». Consulté le 25 octobre 2023.
<https://www.insee.fr/fr/statistiques/3303480?sommaire=3353488#graphique-T18F093G5>.
- « Depuis 1921, ###100 ans d'expertise aux côtés des pharmaciens | CERP ». Consulté le 8 octobre 2023. <https://www.cerp-rrm.com/decouvrir-cerp-rhin-rhone-mediterranee/depuis-1921-100-ans-expertise-aux-cotes-des-pharmaciens>.
- « Distribution aux pharmacies et nouveau modèle de distribution - OCP - Au coeur de la santé », 6 janvier 2021. <https://www.ocp.fr/distribution-aux-pharmacies-et-nouveau-modele-de-distribution/>, <https://www.ocp.fr/distribution-aux-pharmacies-et-nouveau-modele-de-distribution/>.
- « document.pdf ». Consulté le 2 novembre 2023. <https://www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01859539/document>.
- Donada, Emma. « En quoi la hausse de 10 % du prix de l'amoxicilline permet d'éviter les pénuries ? » Libération. Consulté le 19 décembre 2023.
https://www.liberation.fr/checknews/en-quoi-la-hausse-de-10-du-prix-de-lamoxicilline-permet-deviter-les-penuries-20230901_4JCGGL2AEBHANLESEJ52XE2RSI/.
- DSS_Charles-Emmanuel.B, et DSS_Charles-Emmanuel.B. « 100% Santé : des soins pour tous, 100% pris en charge ». Ministère de la Santé et de la Prévention, 20 octobre 2023.
<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/100pourcent-sante/>.
- « fiche1-5.pdf ». Consulté le 21 octobre 2023. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-04/fiche1-5.pdf>.
- « fiche_pedagogique_prise_en_charge_situations_sanitaires_exceptionnelles.pdf ». Consulté le 11 novembre 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/fiche_pedagogique_prise_en_charge_situations_sanitaires_exceptionnelles.pdf.
- France 3 Normandie. « Coronavirus : des sacs poubelles transformés en surblouses et manchettes pour les soignants », 13 avril 2020. <https://france3-regions.francetvinfo.fr/normandie/seine-maritime/dieppe/coronavirus-sacs-poubelles-transformes-surblouses-manchettes-soignants-1815734.html>.

- « France 2030 : accélérer la relocalisation de médicaments essentiels en France | entreprises.gouv.fr ». Consulté le 25 novembre 2023.
<https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/france-2030/france-2030-accelerer-la-relocalisation-de-medicaments-essentiels-france>.
- Franceinfo. « La vente de médicaments à l'unité, une pratique courante dans d'autres pays », 20 septembre 2023. https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/la-vente-de-medicaments-a-l-unite-une-pratique-courante-dans-d-autres-pays_6073575.html.
- Franceinfo. « Quels sont les médicaments en tension en France ? Découvrez-le grâce à notre moteur de recherche », 6 janvier 2023.
https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/quels-sont-les-medicaments-en-tension-en-france-decouvrez-le-grace-a-notre-moteur-de-recherche_5582133.html.
- gouvernement.fr. « Ministère de la Santé et de la Prévention ». Consulté le 18 octobre 2023.
<https://www.gouvernement.fr/ministere/ministere-de-la-sante-et-de-la-prevention>.
- Grimaud, O, A Girault, L Laude, N Sirven, P Cucharero Atienza, C Fermanian, Y Elgharabawy, J Ramanantsoa, S Bayat, et E Leray. « TRANSCOV, a multidisciplinary project to evaluate long distance COVID patients transfers ». *European Journal of Public Health* 31, n° Supplement_3 (1 octobre 2021): ckab164.837.
<https://doi.org/10.1093/eurpub/ckab164.837>.
- Guidet, B. « Réanimation et Covid ». *Bulletin De L'Academie Nationale De Medecine* 206, n° 1 (janvier 2022): 65-72. <https://doi.org/10.1016/j.banm.2021.09.013>.
- Guillot, Julien, et Christelle Perrin. « Coronavirus : le nombre de personnes en réanimation en France atteint un plateau ». Libération. Consulté le 26 octobre 2023.
https://www.liberation.fr/france/2020/04/08/le-nombre-de-personnes-en-reanimation-en-france-atteint-un-plateau_1784606/.
- Haute Autorité de Santé. « La HAS en bref ». Consulté le 19 octobre 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref.
- « hcp_ouverture-n11-_medicaments_0.pdf ». Consulté le 26 novembre 2023.
https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2022/02/hcp_ouverture-n11-_medicaments_0.pdf.
- ici, par France Bleu et France 3. « Coronavirus : le transport et le stockage des vaccins placés sous très haute surveillance en France - France Bleu », 22 décembre 2020.
<https://www.francebleu.fr/infos/sante-sciences/coronavirus-le-transport-et-le-stockage-des-vaccins-places-sous-tres-haute-surveillance-en-france-1608623999>.
- « Jabri et al. - Sous la direction de Franck Arnaud, Geoffrey Lefeb.pdf ». Consulté le 20

octobre 2023. https://medias.vie-publique.fr/data_storage_s3/rapport/pdf/286307.pdf.

« La crise sanitaire a confirmé l'efficacité de PCS - OCP - Au coeur de la santé », 2 février 2021. <https://www.ocp.fr/au-coeur-docp/la-crise-sanitaire-a-confirme-lefficacite-de-pcs/>, <https://www.ocp.fr/au-coeur-docp/la-crise-sanitaire-a-confirme-lefficacite-de-pcs/>.

La Croix. « Coronavirus : la chasse aux respirateurs est lancée ». 25 mars 2020. <https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Sante/Coronavirus-chasse-respirateurs-lancee-2020-03-25-1201085940>.

« La sécurité des approvisionnements en produits de santé », 2022.

ladepeche.fr. « [VIDEO] La vente des médicaments à l'unité est-elle vraiment une bonne idée ? Les pharmaciens ne sont pas emballés... » Consulté le 19 décembre 2023. <https://www.ladepeche.fr/2023/10/27/la-vente-des-medicaments-a-lunite-est-elle-vraiment-une-bonne-idee-les-pharmaciens-ne-sont-pas-emballés-11541544.php>.

Le Monde.fr. « Les stocks stratégiques de médicaments de la France étaient au plus bas au début de l'épidémie de Covid-19 ». 24 septembre 2020. https://www.lemonde.fr/politique/article/2020/09/24/medicaments-les-stocks-strategiques-en-france-au-plus-bas-au-debut-de-l-epidemie-de-covid-19_6053484_823448.html.

Le Monde.fr. « « Sur les masques, nous nous sommes trompés », admet Olivier Véran ». 8 septembre 2022. https://www.lemonde.fr/planete/article/2022/09/08/covid-19-sur-les-masques-nous-nous-sommes-trompes-admet-olivier-veran_6140695_3244.html.

« Le réseau | CSRP ». Consulté le 8 octobre 2023. https://www.csrp.fr/le-reseau-csrp?region_tid=All&societe_tid=217.

Lelong, Elodie. « Répartition pharmaceutique : la donne a changé ». *Revue Pharma* (blog), 16 février 2023. <https://www.revuepharma.fr/2023/02/repartition-pharmaceutique-la-donne-a-change/>.

LEO Officine. « Les services LEO ». Consulté le 8 octobre 2023. <https://leo-officine.fr/les-services-leo/>.

Les Echos. « Médicaments : les hôpitaux à la rescousse en cas de ruptures d'approvisionnement », 18 septembre 2023. <https://www.lesechos.fr/economie-france/social/medicaments-les-hopitaux-a-la-rescousse-en-cas-de-ruptures-dapprovisionnement-1978975>.

Manus, Jean-Marie. « Lutte contre les pénuries de médicaments : associer les patients ». *Revue Francophone Des Laboratoires* 2020, n° 526 (novembre 2020): 10-11. [https://doi.org/10.1016/S1773-035X\(20\)30288-4](https://doi.org/10.1016/S1773-035X(20)30288-4).

« MARS_2020_93-e-dispostock.pdf ». Consulté le 12 novembre 2023.

https://www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2020/12/MARS_2020_93-e-dispostock.pdf.

« message rapide d’alerte sanitaire.pdf », s. d.

midilibre.fr. « Paracétamol, Ventoline, Morphine... découvrez la liste des médicaments qui vont bientôt être relocalisés en France ». Consulté le 25 novembre 2023.

<https://www.midilibre.fr/2023/06/14/paracetamol-ventoline-morphine-decouvrez-la-liste-des-medicaments-qui-vont-bientot-etre-relocalises-en-france-11261852.php>.

Ministère de la santé et de la prévention. « Liste des médicaments essentiels », 2023.

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste-medicaments-essentiels_acc.pdf.

« Notre histoire | Alliance Healthcare ». Consulté le 21 octobre 2023. <https://www.alliance-healthcare.fr/notre-histoire>.

« Notre histoire - OCP - Au coeur de la santé », 6 janvier 2021. <https://www.ocp.fr/premier-repartiteur-francais/notre-histoire/>, <https://www.ocp.fr/premier-repartiteur-francais/notre-histoire/>.

« Notre organisation en France - OCP - Au coeur de la santé », 6 janvier 2021.

<https://www.ocp.fr/premier-repartiteur-francais/notre-organisation-en-france/>,

<https://www.ocp.fr/premier-repartiteur-francais/notre-organisation-en-france/>.

« OCP Répartition ». In *Wikipédia*, 9 août 2023.

https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=OCP_R%C3%A9partition&oldid=20678862
6.

OMEDIT. « e-Dispostock : plateforme de suivi des produits de santé - OMEDIT PdL ».

Consulté le 12 novembre 2023. <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/boite-a-outils/dossier-covid/e-dispostock-plateforme-de-suivi-des-produits-de-sante/>.

« Phoenix Pharma France - [AU PLUS PRES DES OFFICINES] La #répartition

#pharmaceutique est un maillon indispensable au cœur de la chaîne de #santé.

PHOENIX Pharma garantit un maillage territorial à travers 20 agences locales et

régionales afin de délivrer le bon produit, au bon endroit, au bon moment. | Facebook ».

Consulté le 8 octobre 2023.

<https://www.facebook.com/PhoenixPharmaFR/photos/a.391625357572270/4281403185261115/>.

« Présentation ». Consulté le 18 octobre 2023. <https://www.securite-sociale.fr/la-secu-cest-quoi/la-direction-de-la-securite-sociale/presentation>.

« projet_strategique_2019-2024.pdf ». Consulté le 19 octobre 2023. <https://www.has->

- sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf.
- « Quelle est la définition de HAS ? | Mon Parcours Handicap ». Consulté le 19 octobre 2023.
<https://www.monparcourshandicap.gouv.fr/glossaire/has>.
- « Qu'est-ce que le plan blanc d'un établissement de santé ? - CPN ». Consulté le 8 novembre 2023. <http://cpn.rmi.fr/Qu-est-ce-que-le-plan-blanc-d-un.html>.
- « Qu'est-ce que l'état d'urgence sanitaire ? | vie-publique.fr », 18 août 2022. <http://www.vie-publique.fr/fiches/273947-quest-ce-que-letat-durgence-sanitaire>.
- « Qu'est-ce qu'un établissement de santé ? | vie-publique.fr », 21 novembre 2022.
<http://www.vie-publique.fr/fiches/37864-quest-ce-quun-etablissement-de-sante>.
- « Qu'est-ce qu'une agence régionale de santé », 10 février 2023. <https://www.ars.sante.fr/quest-ce-quune-agence-regionale-de-sante>.
- Région Hauts-de-France. « Communiqué de presse : première nationale : le CHU de Lille se dote d'un automate Aseptic Technologies pour la production de médicaments », 1 juin 2022. <http://www.hautsdefrance.fr/communique-de-presse-premiere-nationale-le-chu-de-lille-se-dote-dun-automate-aseptic-technologies-pour-la-production-de-medicaments/>.
- Sanchez, Marc-Antoine, Albert Vuagnat, Olivier Grimaud, Emmanuelle Leray, Jean-Marc Philippe, François-Xavier Lescure, Mathieu Boutonnet, et al. « Impact of ICU transfers on the mortality rate of patients with COVID-19: insights from comprehensive national database in France ». *Annals of Intensive Care* 11, n° 1 (26 octobre 2021): 151.
<https://doi.org/10.1186/s13613-021-00933-2>.
- « Sécurité sociale ». Consulté le 19 octobre 2023. <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/organisation/securite-sociale>.
- Sénat. « Fermetures de lits d'hôpitaux et de lits de réanimation », 4 novembre 2021.
<https://www.senat.fr/questions/base/2021/qSEQ21111910S.html>.
- Sénat. « Pénurie de médicaments liée la pandémie du Covid-19 », 9 avril 2020.
<https://www.senat.fr/questions/base/2020/qSEQ200415128.html>.
- Sénat. « Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 : Examen des articles ». Consulté le 19 décembre 2023. <https://www.senat.fr/rap/123-084-2/123-084-2.html>.
- Sénat. « Situation de la répartition pharmaceutique en France », 27 septembre 2018.
<https://www.senat.fr/questions/base/2018/qSEQ180906921.html>.
- « Solidarité mondiale durant la pandémie de COVID-19 », 12 janvier 2023.
<https://www.consilium.europa.eu/fr/policies/coronavirus/global-solidarity/>.
- Statista Daily Data. « Infographie: Le niveau de saturation des lits de réanimation en France »,

2 novembre 2020. <https://fr.statista.com/infographie/23134/niveau-saturation-capacites-de-reanimation-en-france-par-departement>.

Statista Daily Data. « Infographie: Les services de réanimation à nouveau saturés », 18 mars 2021. <https://fr.statista.com/infographie/24459/taux-occupation-lits-reanimation-france-departements-2021>.

Statista Daily Data. « Infographie: Où les capacités en réanimation restent tendues », 29 avril 2020. <https://fr.statista.com/infographie/21309/capacite-de-reanimation-en-france-par-departement-selon-taux-occupation-lits-reanimation>.

TLMFMC. « La blockchain - Pour faciliter la traçabilité des médicaments... et lutter contre les faux ». Consulté le 6 février 2024. <https://www.tlmfmc.com/dossier-article/pour-faciliter-la-traecabilite-des-medicaments-et-lutter-contre-les-faux.html>,406.

« Une blockchain pour lutter contre le trafic de faux médicaments en Afrique subsaharienne ». Consulté le 6 février 2024. <https://bigmedia.bpifrance.fr/news/une-blockchain-pour-lutter-contre-le-traffic-de-faux-medicaments-en-afrique-subsaharienne>.

www.breizhtorm.fr, Agence Breizhtorm-. « MaPui - Un déploiement dans la France entière ». MaPui Labs. Consulté le 12 novembre 2023. <https://www.mapui.fr/projets/mapui-un-deploiement-dans-la-france-entiere/>.

❖ Liste des figures

- Figure 1 : Parts de marché entre les acteurs de la répartition pharmaceutique
- Figure 2 : Maillage territorial d'OCP
- Figure 3 : Maillage territorial de Phoenix Pharma
- Figure 4 : Maillage territorial de la CERP
- Figure 5 : Maillage territorial d'Alliance Healthcare Répartition
- Figure 6 : Organisation des différentes branches de la Sécurité Sociale
- Figure 7 : Evolution du financement de la CSBM entre 2010 et 2021
- Figure 8 : Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur signalés en rupture de stock
- Figure 9 : Diversité et causes des pénuries de M&PS
- Figure 10 : Evolution des prix des médicaments de 1999 à 2016
- Figure 11 : Nombre de lits dans les établissements de santé français
- Figure 12 : Patients en réanimation durant la première vague pandémique
- Figure 13 : Saturation des réanimations : A : au 29 avril 2020. B : au 1^{er} novembre 2020. C : au 17 mars 2021
- Figure 14 : Comment réduire la pression sur les lits de soins critiques
- Figure 15 : Taux de survie des patients transférés et non transférés
- Figure 16 : Le plan Blanc à l'hôpital
- Figure 17 : MARS relatif à la distribution des médicaments prioritaires
- Figure 18 : Etapes essentielles de la mise en œuvre d'un PCA
- Figure 19 : Module proposés par la plateforme MaPUI
- Figure 20 : MARS relatif au basculement entre les plateformes MaPUI et e-Dispostock
- Figure 21 : Logistique mise en place pour le vaccin de Pfizer-BioNTech
- Figure 22 : Projets de relocalisation ou d'augmentation de capacités de production de médicaments essentiels
- Figure 23 : Score de criticité industrielle
- Figure 24 : Criticité industrielle des médicaments d'anesthésie/réanimation critiques sur le plan thérapeutique

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.