

# Accès à l'insuline dans le monde : regard sur la situation actuelle

Si le centenaire de l'insuline sonne comme un moment de célébration au regard de tout le chemin parcouru depuis la découverte de ce médicament, il constitue également un temps privilégié pour porter une attention particulière sur les nombreuses étapes qu'il reste encore à franchir. Bien qu'elle soit disponible depuis près d'un siècle et que plus de 70 millions de personnes dans le monde en aient besoin pour vivre, l'insuline reste aujourd'hui encore financièrement inaccessible pour de nombreuses personnes diabétiques.

Et pourtant, il y a 100 ans, Frederick Banting et Charles Best vendaient les droits de brevet pour l'insuline à l'université de Toronto pour seulement 1 dollar symbolique en déclarant : « l'insuline appartient au monde, pas à nous ». Un paradoxe frappant entre l'intention de ces chercheurs à l'origine de cette découverte majeure et la réalité actuelle marquée par un accès à l'insuline bien trop faible dans de nombreux contextes ...

## 5 faits marquants sur le diabète à l'international :

- 463 millions d'adultes vivent avec le diabète dans le monde (9e édition atlas, Fédération internationale du diabète, IDF, 2019 <sup>1</sup>)
- Seulement 1/2 personne atteinte de diabète de type 2 dans le monde à accès à l'insuline dont elle a besoin (Organisation mondiale de la santé, OMS) <sup>2</sup>
- Seulement 1/7 personne atteinte de diabète de type 2 en Afrique à accès à l'insuline dont elle a besoin (OMS)
- Pour acheter un mois d'insuline, un travailleur à Accra, au Ghana, dépenserait l'équivalent de 5,5 jours de son salaire par mois (soit 22%) (chiffres réaccueillis par l'OMS entre 2016 et) <sup>3</sup>
- En 2030, 79 millions d'adultes atteints de diabète de type 1 auront besoin d'insuline et seulement 38 millions pourront en disposer (9e édition atlas IDF, 2019)

## Les 8 étapes clés de l'accès à l'insuline :

Le coût de fabrication de l'insuline humaine <sup>4</sup> pour un flacon de 10 ml (100U) se situerait entre 2,28 et 3,42\$ US alors que le coût pour l'insuline analogue se situerait pour la même dose entre 3,6 et 6,34\$ US. Les prix des marchés publics sont de 1,8 à 2,6 fois plus élevés pour l'insuline humaine et 2,0 à 9,3 fois plus élevée pour l'insuline analogue (Gotham et al. 2018).<sup>5</sup>

Ces tarifs affectent directement les patients qui en ont besoin puisqu'aujourd'hui encore certaines personnes renoncent ou économisent leurs consommations en ne prenant pas l'intégralité des doses recommandées quotidiennement ! En 2016, l'ancienne Directrice générale de l'OMS Margaret Chan- déclarait : « *Les personnes atteintes de diabète qui dépendent de l'insuline paient le prix ultime lorsque l'accès à ce médicament fait défaut.* »

Le cadre de l'OMS sur le cycle de vie des médicaments fournit un modèle pour comprendre le processus et, dans l'article de David Beran et Al. publié en 2020, <sup>6</sup> un modèle en plusieurs temps est proposé pour comprendre la complexité des barrières de l'accès à l'insuline. En effet, avant d'être commercialisée, l'insuline passe par de nombreuses étapes qui impactent chacune d'une certaine manière sa mise à disposition et sa bonne utilisation :

### **FABRICATION INDUSTRIELLE**

L'insuline est un produit complexe qui requiert une expertise de fabrication pour assurer sa qualité et son efficacité. **A ce jour, 3 multinationales détiennent 96% de marché de l'insuline.** Les 4% du marché restant est détenu par de plus petites structures en Chine et en Inde.

### **SÉLECTION ET TARIFICATION**

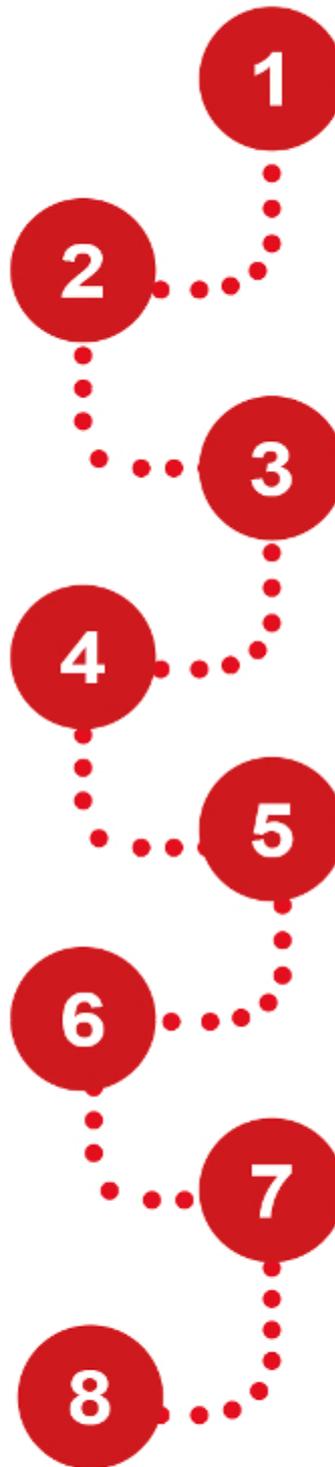
Suite à l'approbation réglementaire, le pays sélectionne ensuite lui-même ses produits. La liste des médicaments essentiels de l'OMS est à disposition pour le guider. **Dès lors, chaque pays applique des mesures de tarification différentes.** En Europe, les produits sont évalués pour déterminer les prix à l'inverse par exemple des Etats Unis ou les prix sont **libres d'être fixés par le marché.**

### **PRESCRIPTION**

**La prescription de l'insuline est conditionnée par l'organisation des soins et le parcours de santé.** Dans certains contextes, seuls les spécialistes sont en mesure de prescrire de l'insuline. Au niveau des soins de santé primaire, il y a souvent un manque d'expérience, des lacunes dans les connaissances et même parfois la peur de prescrire de l'insuline.

### **UTILISATION**

L'utilisation de l'insuline a augmenté à l'échelle mondiale principalement en raison de la prévalence croissante du diabète de type 2. Cette utilisation est directement influencée par le statut socio-économique du patient, sa connaissance imparfaite du diabète, ses croyances, ou encore **la perception erronée de l'insuline comme traitement de dernier recours**



### **RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT**

Un brevet est un titre de propriété industrielle qui **confère à son titulaire une exclusivité d'exploitation pendant une durée déterminée de 20 ans.** Aucun brevet n'est à ce jour déposé pour l'insuline humaine. En revanche, de multitudes de brevets sont déposés pour l'insuline analogue.

### **COMMERCIALISATION**

Tous les médicaments requièrent d'être enregistrés par une agence nationale de régulation avant la mise sur le marché. **La commercialisation de l'insuline requiert la réalisation d'essais cliniques que de nombreux laboratoires n'ont pas la capacité technique de réaliser à ce jour.** Ces exigences affectent directement son coût et son entrée sur le marché.

### **APPROVISIONNEMENT**

**La politique de prix adoptée par les gouvernements influe directement sur la façon dont les médicaments sont achetés.** Dans la plupart des pays moyennement avancés, l'insuline est achetée par le biais d'appels d'offres. Une autre source d'approvisionnement d'insuline comprend les programmes de dons mais ces initiatives ne sont pas intégrées au système de santé officiel.

### **DISTRIBUTION**

La distribution d'insuline fait face à de nombreux défis. Dans certains cas, **les facteurs géographiques ont un impact direct sur l'accès à l'insuline** comme la distance du patient par rapport à un établissement de santé ou encore **les conditions de stockage exigeantes et difficiles à respecter dans certains contextes.** Ainsi, l'insuline peut parfois ne pas être disponible dans les pharmacies lorsque la personne en a besoin.

<sup>1</sup> [IDF Atlas 9th edition and other resources \(diabetesatlas.org\)](https://diabetesatlas.org/)

<sup>2</sup> [https://www.who.int/docs/default-source/world-diabetes-day/global-diabetes-compact-final.pdf?utm\\_source=Newsletter&utm\\_medium=Clicks&utm\\_campaign=advocacy&utm\\_source=Congress+Em](https://www.who.int/docs/default-source/world-diabetes-day/global-diabetes-compact-final.pdf?utm_source=Newsletter&utm_medium=Clicks&utm_campaign=advocacy&utm_source=Congress+Em)

<sup>3</sup> [L'OMS lance le tout premier programme de préqualification pour l'insuline afin d'élargir l'accès aux traitements antidiabétiques d'importance vitale \(who.int\)](https://www.who.int/news/2019/05/01/who-launches-first-qualification-programme-for-insulin-to-expand-access-to-essential-antidiabetic-treatments)

<sup>4</sup> On retrouve deux catégories d'insuline fabriquée en laboratoire : **l'insuline humaine et l'insuline analogue**. La structure moléculaire de l'insuline humaine est identique à l'insuline produite par le pancréas humain alors que la structure de l'insuline analogue est légèrement modifiée par rapport à l'insuline humaine afin de lui donner de nouvelles propriétés.

<sup>5</sup> [Production costs and potential prices for biosimilars of human insulin and insulin analogues \(bmj.com\)](https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.m000000)

<sup>6</sup> [Beran2021\\_Article\\_AGlobalPerspectiveOnTheIssueOf.pdf](#)

Comme le montre ce processus long et complexe, une multitude de défis mondiaux et nationaux affectent aujourd'hui directement et indirectement la capacité des patients à accéder à l'insuline, et il n'est pas toujours simple d'en saisir toutes les nuances.

Les initiatives de la communauté internationale pour assurer l'accès aux traitements dont ils ont besoin à toutes les personnes atteintes de diabète se sont par ailleurs multipliées ces derniers mois. L'évènement le plus notable est sans doute le lancement le 14 avril dernier du [Pacte mondial contre le diabète](#) par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ce pacte fixe un nouveau cadre d'action contre le diabète, avec pour objectifs non seulement de mieux prévenir l'apparition de diabète de type 2, qui est en expansion constante dans le monde, mais également de réunir les forces pour permettre à toutes les personnes d'accéder aux traitements dont elles ont besoin, l'insuline étant en première ligne.

Côté France, plusieurs parlementaires ont montré leur soutien à ce combat. C'est particulièrement le cas du député Vincent Ledoux qui, le 14 avril dernier, a déposé [une proposition de résolution à l'Assemblée nationale pour l'accès universel à l'insuline](#). Dans ce texte, le député « invite le Gouvernement à conforter les initiatives de l'OMS » et lui propose « d'appuyer l'augmentation du nombre de laboratoires produisant une insuline de qualité ». Le même jour, le Ministre de la Santé Olivier Véran s'est lui-même exprimé en appelant la communauté internationale à supporter le Pacte mondial contre le diabète.

En décembre dernier, la Fédération avait par ailleurs écrit conjointement au Premier ministre Jean Castex et au Ministre de la Santé Olivier Véran pour demander le soutien de la France à la proposition de Résolution sur la prévention et la prise en charge du diabète ainsi que l'accès à l'insuline portée par la Fédération internationale du Diabète. Cette proposition de résolution n'a malheureusement pu aboutir, mais la Fédération internationale du Diabète, dont la Fédération française des Diabétiques est membre, poursuit sa mobilisation en vue de l'adoption d'une nouvelle Résolution en janvier 2022.

Une chose est certaine, le centenaire de la découverte de l'insuline constitue une nouvelle fois l'occasion de porter un regard attentif sur une situation urgente. La Fédération française des Diabétiques est par ailleurs entièrement consciente de ces enjeux internationaux, et encourage ainsi toutes les initiatives en faveur d'un accès à l'insuline plus généralisé pour les 100 prochaines années d'innovation et de progrès en perspective.

À voir aussi : [Diabète dans le monde : des réalités contrastées - Diabète LAB](#)