

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> 44703	De <b>M. Kléber Mesquida</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Hérault )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > médicaments	<b>Analyse</b> > ruptures de stocks. conséquences.
Question publiée au JO le : <b>03/12/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>04/02/2014</b> page : <b>1046</b>		

### Texte de la question

M. Kléber Mesquida attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les médicaments en rupture de stock. En effet, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 539 médicaments ont été recensés comme manquants en septembre 2013 alors que ce nombre n'était que de 173 en 2012 et de 44 en 2008. Parmi eux, certains ne sont pas substituables par d'autres traitements et sont prescrits pour des maladies graves. Ces pénuries répétées et plus ou moins durables exposent les patients à des ruptures de traitements du fait d'une gestion mondialisée des flux d'approvisionnement qui considère comme un aléa normal une indisponibilité d'un médicament à faible volume de production. Aussi, il lui demande quelles mesures elle entend prendre pour imposer aux fabricants de garantir la disponibilité de leurs produits homologués.

### Texte de la réponse

Les ruptures de stocks de médicaments ont des origines multifactorielles tout au long de la chaîne de production et de distribution ; les difficultés de production rencontrées par les fabricants sont à l'origine de la majorité d'entre elles. Plusieurs mesures de prévention et de gestion des ruptures d'approvisionnement ont été récemment mises en place. Des obligations incombent dorénavant aux différents intervenants du circuit du médicament. Plus précisément, il ressort des dispositions de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique (CSP) que toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament doit informer l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de tout risque de rupture de stocks ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stocks ou de toute rupture, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne dispose pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise concernée apporte à l'Agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et de mettre en oeuvre des mesures d'accompagnement. Le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain est venu renforcer les obligations pesant sur les différents acteurs de la chaîne pharmaceutique et notamment les obligations de service public des grossistes-répartiteurs, afin de garantir et optimiser les approvisionnements du marché français en médicaments et de prévenir les dysfonctionnements à l'origine des ruptures d'approvisionnement. Le décret prévoit ainsi que les exploitants de spécialités pharmaceutiques doivent approvisionner tous les établissements autorisés à l'activité de grossistes-répartiteurs afin de leur permettre de remplir leur obligation de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France (article R. 5121-48-1 du CSP). Il instaure également un système de remontée d'informations sur les ruptures (article R. 5121-49-1 du CSP). En ce sens, l'exploitant qui anticipe une situation potentielle de rupture d'approvisionnement doit en informer l'ANSM en précisant les délais de survenue,



les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut. De surcroît, des centres d'appel d'urgence permanents sont mis en place par les exploitants, pour le signalement des ruptures par les pharmaciens officinaux et hospitaliers et par les grossistes-répartiteurs. Ces centres sont organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement et à permettre le dépannage de ces derniers dans les situations d'urgence. En outre, une des missions de l'ANSM est d'assurer au mieux la sécurisation de l'accès des patients aux médicaments. Elle peut être amenée à accompagner la gestion de telles difficultés notamment par le biais du contingentement des stocks, de la recherche d'alternatives et de l'information des professionnels, ou par le biais de conseils quant aux process de fabrication et à la sécurisation des approvisionnements. Enfin, la ministre des affaires sociales et de la santé a mis en place un comité de suivi multi partenarial du décret précité afin de suivre le nouveau dispositif et de proposer, le cas échéant, des améliorations. Elle a, par ailleurs, porté plusieurs fois la question devant les instances européennes et ses homologues car le problème est fréquemment de niveau européen voire mondial.