



14ème législature

Question N° : 58102	De M. Jacques Cresta (Socialiste, républicain et citoyen - Pyrénées-Orientales)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > médicaments	Analyse > ruptures de stocks. conséquences.
Question publiée au JO le : 24/06/2014 Réponse publiée au JO le : 16/09/2014 page : 7662 Date de changement d'attribution : 27/08/2014		

Texte de la question

M. Jacques Cresta attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'enquête réalisée par le Leem, organisation professionnelle rassemblant près de 270 entreprises du médicament. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a dénombré entre septembre 2012 et octobre 2013 près de 324 ruptures de médicaments et 103 risques, un chiffre en hausse régulière depuis 2008. Le Leem a cherché à en comprendre les raisons en interrogeant les laboratoires concernés par ces incidents. Les résultats de cette enquête montrent que les ruptures de stock ou d'approvisionnement touchent toutes les classes de médicaments et ont une durée moyenne de 94 jours. Les ruptures de stocks qui sont la résultante d'un problème en amont de la chaîne du médicament, au niveau du fournisseur, s'expliquent en grande partie par le recours de plus en plus important à l'externalisation de la production des matières premières à usage pharmaceutique. Si 80 % de ces produits étaient fabriqués au sein de l'Union européenne il y a près de 30 ans, ce taux a chuté, s'établissant aujourd'hui dans une fourchette entre 20 % et 40 % et rendant plus difficile le contrôle des différents sites et la maîtrise de l'ensemble de la chaîne de production du médicament. L'Agence européenne du médicament estime même que ce taux serait inférieur à 10 %. Cette situation est inquiétante d'autant que les thérapeutiques jugées indispensables représentent 28 % des cas de pénurie. Il lui demande ainsi les mesures que l'État met en place pour prévenir ces risques et les correctifs qu'il envisage d'apporter à ce dispositif.

Texte de la réponse

Les ruptures de stocks de médicaments ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir 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. La mission de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en la matière est d'assurer au mieux la sécurisation de l'accès des patients aux médicaments ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques ; l'agence intervient donc en bout de chaîne, gère les conséquences des ruptures de stocks, sans pour autant en maîtriser les causes. Il n'en demeure pas moins que, si l'ANSM s'investit dans l'accompagnement des laboratoires dans la gestion de telles difficultés (notamment par le biais du contingentement des stocks et de l'information des professionnels, ou par le biais de conseils quant aux procédés de fabrication et à la sécurisation des approvisionnements), elle ne peut s'y substituer en ce qui concerne la production ou le stockage, ni imposer de contraintes en la matière à ce jour. 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'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 il 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. A cet égard, l'ANSM tient à jour sur son site internet ([www. ansm. sante. fr](http://www.ansm.sante.fr)), une rubrique qui recense les médicaments faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement en France connues par l'ANSM. Elle ne concerne que les médicaments à usage humain sans alternative thérapeutique disponible pour certains patients ou dont les difficultés d'approvisionnement à l'officine et/ou à l'hôpital, peuvent entraîner un risque de santé publique. Pour chaque médicament concerné, un lien interactif permet d'accéder à l'ensemble des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients disponibles sur la situation de son approvisionnement, ainsi que sur les mesures mises en oeuvre pour assurer le traitement des patients. 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. Ainsi, les exploitants de spécialités pharmaceutiques doivent-ils 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 d'approvisionnement (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. De façon générale, l'augmentation des signalements des risques de rupture ou des cas avérés de rupture de stock ont amené le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à constituer un groupe de travail, dont l'objectif est de proposer de nouvelles mesures de prévention comme de gestion des ruptures de stock au niveau national et de faire des propositions d'actions au niveau européen.