



## 15ème législature

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Question N° :</b><br><b>16344</b>   | <b>De M. Ian Boucard</b> ( Les Républicains - Territoire de Belfort ) | <b>Question écrite</b>                               |
| <b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé  |   | <b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé |
| <b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments   | <b>Tête d'analyse</b><br>>Pénuries de médicaments                     | <b>Analyse</b> > Pénuries de médicaments.            |
| Question publiée au JO le : <b>29/01/2019</b><br>Réponse publiée au JO le : <b>26/02/2019</b> page : <b>1957</b> |   |  |

### Texte de la question

M. Ian Boucard appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé à propos des pénuries de médicaments auxquelles doivent faire face un certain nombre de personnes malades en France. En effet, une nette augmentation de plus de 30 % des ruptures de stock de médicaments a été constatée en France pour l'année 2017 par rapport à l'année 2016. Celle-ci s'explique en majeure partie par la volonté des entreprises pharmaceutiques de délocaliser leur production en Asie mais aussi par leur désintérêt pour les traitements dont elles n'auront plus l'exclusivité. Cependant, ces ruptures de stock concernent des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que les anticancéreux, les antibiotiques, les antiparkinsoniens et les vaccins. Ces pénuries mettent en danger le bon fonctionnement du système de santé et conduisent, de ce fait, à des pertes de chance de guérison inacceptables pour les patients dont les traitements sont en rupture de stock. De fait, la pénurie de certains médicaments peut entraîner des conséquences extrêmement importantes pour les personnes malades. C'est le cas par exemple pour celles qui utilisaient l'anticancéreux ametycine et qui doivent subir une cystectomie car elles se retrouvent sans leur médicament. Par ailleurs, ces pénuries peuvent dans certains cas durer très longtemps comme c'est actuellement le cas pour le sinemet, médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson, qui ne sera pas réapprovisionné avant mars 2019. C'est pourquoi, il lui demande quelles mesures le Gouvernement compte prendre auprès des laboratoires pharmaceutiques pour que la France préserve son indépendance sanitaire et permette à ses citoyens d'avoir accès à leurs traitements au-delà d'enjeux financiers qui ne sauraient être un obstacle aux soins.

### Texte de la réponse

Les ruptures de stocks de médicaments ainsi que les tensions d'approvisionnement ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. Dans ce cadre, les laboratoires pharmaceutiques sont tenus de prévenir et de gérer les ruptures de stocks des médicaments et des vaccins qu'ils commercialisent. Ils doivent assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national et prendre toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement. Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique et pour certains vaccins mentionnés par l'arrêté du 26 juillet 2016 pour lesquels du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, les entreprises exploitant ces médicaments sont désormais contraintes d'élaborer et de mettre en place des plans de gestion des pénuries (PGP) dont l'objet est de prévenir et de pallier toute rupture de stock. L'ANSM intervient lorsqu'une rupture de stocks ou un risque de rupture lui est signalé, afin d'assurer au mieux la sécurisation, au plan national, de l'accès des patients aux MITM ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques, par l'accompagnement des laboratoires dans la gestion de

telles difficultés (notamment par le biais de contingentement des stocks et de l'information des professionnels de santé et des patients). Pour autant, à ce jour, elle ne peut se substituer aux industriels en ce qui concerne la production ou le stockage de médicaments, ni imposer de contraintes précises en la matière. De plus, il appartient à l'ANSM de publier, sur son site internet ([www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr)), la liste des MITM ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques appropriées ou disponibles en quantité suffisante pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence. Cette liste est accompagnée d'un certain nombre de documents d'information à l'attention des professionnels de santé et des patients, sur la situation relative à l'approvisionnement de la spécialité concernée ainsi que sur les mesures mises en œuvre pour assurer le traitement des patients. Enfin, le fait pour un laboratoire pharmaceutique de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock qui lui incombe ou le fait ne pas respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les PGP et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients, l'expose à des sanctions financières prononcées par l'ANSM, pouvant aller jusqu'à 30% du chiffre d'affaires réalisé en France par le produit concerné. Dans le même sens, la méconnaissance pour un grossiste-répartiteur de ses obligations de service public est également passible de sanction financière. Pour autant, et même si ces dispositions ne sont entrées en vigueur qu'en janvier 2017 et ont fait l'objet d'une mise en œuvre progressive par les industriels concernés, ces mesures n'ont pas suffisamment permis de pallier les ruptures de stocks de médicaments. En effet, le bilan dressé en 2018 montre une augmentation de plus de 40% de rupture de stock et permet de pointer les axes d'amélioration qu'il convient de renforcer, notamment au regard des propositions issues du rapport de la mission d'information du Sénat n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool sur les pénuries de médicaments et de vaccins du 2 octobre 2018. Celles-ci font actuellement l'objet d'un examen par les services du ministère chargé de la santé afin de pouvoir mettre en place certaines propositions sénatoriales. En parallèle, l'ANSM continue d'échanger avec ses homologues européens afin de faire des propositions d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.