



15ème législature

Question N° : 20346	De M. Guillaume Gouffier-Cha (La République en Marche - Val-de-Marne)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Pénurie de médicaments - Cas des curares	Analyse > Pénurie de médicaments - Cas des curares.
Question publiée au JO le : 11/06/2019 Réponse publiée au JO le : 27/08/2019 page : 7725		

Texte de la question

M. Guillaume Gouffier-Cha appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la rupture croissante du nombre de médicaments, touchant de plus en plus de classes médicamenteuses. C'est par exemple, maintenant, le cas des curares, beaucoup d'hôpitaux disposent de moins de 15 jours de stock pour assurer *a minima* l'usage des curares utilisés par les anesthésistes. Le *cisatracurium* 10mg/ml, 5mg/2.5ml est en rupture tandis que le *cistracurium* 20mg/10ml est quant à lui contingenté. Or le passage d'une présentation à l'autre augmente le risque d'erreur de dosage, ce qui ne sera cependant bientôt plus d'actualité du fait de la pénurie de ces médicaments. L'*atracurium* dosé à 50 mg est également en rupture, et ses autres dosages sont sur des délais indéterminés. L'esmeron est en rupture également. Ainsi, il souhaite l'interroger sur la solution envisageable, sachant que les 15 derniers jours de juin 2019 risquent de ne pas être fournis et étant donné le non-dépannage des hôpitaux entre eux, chacun craignant pour ses propres stocks. Enfin, il lui demande si les patients pourront être pris en charge avec la qualité reconnue de la pratique des anesthésistes.

Texte de la réponse

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est mobilisée depuis plusieurs mois afin d'assurer la continuité de l'accès aux curares pour les patients et les professionnels de santé dans un contexte de tensions d'approvisionnement en France. Depuis le mois de juillet 2019, la situation de tension d'approvisionnement des curares s'est améliorée et se dirige progressivement vers un retour à la normale. S'agissant des spécialités faisant toujours l'objet de tensions, l'ANSM a autorisé l'importation de spécialités commercialisées dans d'autres pays de l'Union européenne afin de permettre aux professionnels de santé hospitaliers de prendre en charge les patients de façon continue et satisfaisante. L'agence maintiendra une surveillance rapprochée du marché jusqu'au retour complet à une situation normale d'approvisionnement. De façon générale, 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 autant, compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et son décret d'application du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments a apporté de nouvelles mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national afin de redéfinir les instruments à la disposition des pouvoirs publics et de

renforcer les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit de fabrication et de distribution. En ce sens, 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. De plus, les laboratoires pharmaceutiques sont tenus d'informer sans délai l'ANSM de toute rupture ou risque de rupture de stock sur ces médicaments 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 pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut. Ils sont également tenus de mettre en place, après accord de l'ANSM, les solutions alternatives prévues dans le PGP, permettant de faire face à cette situation, ainsi que des mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé et des patients. Dans ce cadre, 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, elle ne peut se substituer aux industriels en ce qui concerne la production ou le stockage de médicaments, ni imposer à ce jour de contraintes précises en la matière. De plus, il appartient à l'ANSM de publier, sur son site internet (www.ansm.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. Cette liste permet par ailleurs de signifier aux grossistes-répartiteurs l'interdiction d'export des médicaments concernés durant la rupture ou tension d'approvisionnement. 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 de 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. Un plan destiné à lutter contre les pénuries de médicaments a été présenté début juillet 2019 par la ministre des solidarités et de la santé. 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.