



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>23517</b>	De <b>M. Patrick Loiseau</b> ( Mouvement Démocrate et apparentés - Vendée )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé (Mme la secrétaire d'État auprès de la ministre)		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Mesures contraignantes face aux pénuries de médicaments	<b>Analyse</b> > Mesures contraignantes face aux pénuries de médicaments.
Question publiée au JO le : <b>08/10/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>18/02/2020</b> page : <b>1298</b> Date de changement d'attribution : <b>15/10/2019</b>		

### Texte de la question

M. Patrick Loiseau attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé sur les ruptures récurrentes d'approvisionnement de certains médicaments et vaccins. En effet, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament, les pénuries et ruptures d'approvisionnement ont été multipliées par vingt entre 2008 et 2018. En 2019, c'est plus de 1 200 médicaments qui pourraient être concernés, parmi lesquels certains traitements dits « d'intérêt thérapeutique majeur » (vaccins, antibiotiques, antiparkinsoniens, anticancéreux). Ces pénuries s'expliquent en partie par une chaîne de production des médicaments répartie à l'échelle internationale, délocalisée sur certains sites de production en Asie, et qui est impactée par des incidents récurrents. Cependant et pour des raisons évidentes de protection de la santé publique, il n'est pas acceptable que les choix économiques de délocalisation de la production, opérés par les laboratoires et fabricants, ne mettent ainsi en péril la santé de nombreux français. Une feuille de route pour 2019-2022 visant à améliorer la disponibilité des médicaments en France a été présentée par le ministère des solidarités et de la santé, et un premier comité de pilotage s'est tenu à ce sujet en septembre 2019, détaillant plusieurs mesures visant à prévenir ces pénuries et sanctions pour les industriels. Il souhaite donc savoir comment ces nouveaux dispositifs contraignants (constitution de stocks, alternatives thérapeutiques, rôle de l'ANSM) vont pouvoir s'appliquer de manière efficiente et si des actions de coordination sont prévues au niveau des pays partenaires européens, pour, à terme, régler ces problèmes d'approvisionnement qui vont au-delà du seul territoire français.

### Texte de la réponse

Les ruptures de stock de médicaments sont une préoccupation majeure des pouvoirs publics. Selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les signalements de tensions d'approvisionnement de médicaments ont été multipliés par vingt en dix ans. Face à ce constat et afin d'améliorer rapidement la situation, la ministre des solidarités et de la santé a présenté, le 8 juillet 2019, une feuille de route « lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France », construite autour de quatre axes et de vingt-huit actions opérationnelles. Le comité de pilotage chargé de la stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments a été installé au mois de septembre. Il rassemble les associations de patients, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les médecins, les pharmaciens et les autorités nationales compétentes. Cette instance suivra l'évolution des travaux de la feuille de route menés dans le cadre des différents groupes de travail mis en



place, et se réunira trois fois par an. En parallèle, compte tenu de l'impact des ruptures de stock pour certains médicaments, des mesures de prévention et de régulation ont été introduites à l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020. D'une part, ces mesures visent à imposer, pour tout industriel, l'obligation de constituer un stock de sécurité qui ne peut excéder quatre mois pour tout médicament. D'autre part, le texte prévoit une obligation d'importation, aux frais de l'industriel, en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur pour lequel une rupture ou un risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave ou immédiat, ou en cas de rupture de stock d'un vaccin. De plus, les sanctions concernant les manquements des industriels en cas de rupture de stock sont renforcées. Pour simplifier le parcours du patient, le remplacement de médicaments par le pharmacien d'officine est rendu possible en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur. Le Gouvernement, dans la loi de financement de la sécurité sociale, a prévu des mesures de financement qui se mettent en place.