

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>23518</b>	De <b>M. Michel Zumkeller</b> ( UDI, Agir et Indépendants - 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> > Multiplication des pénuries de médicaments, comment garantir l'approvisionnement	<b>Analyse</b> > Multiplication des pénuries de médicaments, comment garantir l'approvisionnement.
Question publiée au JO le : <b>08/10/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>04/02/2020</b> page : <b>892</b>		

### Texte de la question

M. Michel Zumkeller interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la multiplication des pénuries de médicaments. Dans son rapport, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dénonce des pénuries de médicaments pour plus de 1 200 traitements ou vaccins : ces chiffres représentent un accroissement de 60 % par rapport à 2018 et 30 fois plus qu'en 2008. Les conséquences humaines sont dramatiques pour les patients et leurs familles. En effet, les associations de malades regrettent l'absence de mesures dissuasives et concrètes. Ils souhaitent mettre fin à ce fléau et réclament avant tout une augmentation de la disponibilité des médicaments en France. Le parlementaire souhaite rappeler que les outils numériques devrait permettre une plus grande sécurité dans l'approvisionnement des établissements et des malades. Il souhaite donc connaître son avis sur ce fléau.

### 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. Par ailleurs, le Premier ministre a confié à M. Jacques Biot une mission visant à procéder à l'analyse des causes profondes de cette situation en matière de choix industriels. Il doit analyser les processus de production et logistiques en vue d'en identifier les points de faiblesse et de proposer des solutions qui viendront s'ajouter à la feuille de route. Le Gouvernement, dans la loi de financement de la sécurité sociale, a prévu des mesures de financement qui sont en train de se mettre en place.