



15ème législature

Question N° : 26170	De M. Joël Giraud (La République en Marche - Hautes-Alpes)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Ruptures de fabrication et d'approvisionnement des médicaments	Analyse > Ruptures de fabrication et d'approvisionnement des médicaments.
Question publiée au JO le : 28/01/2020 Réponse publiée au JO le : 17/03/2020 page : 2226 Date de changement d'attribution : 16/02/2020		

Texte de la question

M. Joël Giraud attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les problèmes de rupture de fabrication et d'approvisionnement de certains médicaments y compris de première nécessité. Les origines de ce phénomène de rupture et d'approvisionnement peuvent être liées aux matières premières ou à un rappel de lots sur vigilance pharmaceutique. Ce dernier point fait partie de la sécurité du système de dispensation. Toutefois il semble que différents laboratoires pharmaceutiques préfèrent favoriser l'exportation vers d'autres pays communautaires où le prix consenti pour ces produits est plus élevé. Considérant cette situation il souhaite connaître sa position sur les évolutions à apporter afin que la France reste à la pointe de la médication.

Texte de la réponse

D'une façon générale, les ruptures de stock 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 stock 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. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est également mobilisée afin d'assurer la continuité de l'accès aux médicaments pour les patients et les professionnels de santé. Pour autant, compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, différents textes sont venus encadrer la gestion de ces ruptures. Dans un premier temps, 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 introduit des 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, 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. En outre, les entreprises exploitant ces médicaments sont contraintes d'élaborer et de mettre en œuvre des plans de gestion des pénuries (PGP) dont l'objet est de prévenir et de pallier toute rupture de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé



publique. Par ailleurs, l'ANSM est tenue 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. Enfin, le fait pour un laboratoire pharmaceutique de ne pas respecter ses obligations l'expose à des sanctions financières prononcées par l'ANSM. Dans le même sens, la méconnaissance pour un grossiste-répartiteur de ses obligations de service public vis-à-vis des patients français est également passible de sanction financière. Dans un deuxième temps, la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a rendu possible le remplacement de médicaments par les pharmaciens d'officine en cas de rupture d'un MITM, facilitant ainsi la continuité du traitement des patients. Dans le prolongement de cette loi, le ministère des solidarités et de la santé a élaboré une feuille de route 2019-2022 pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. Cette feuille de route prévoit tout d'abord la diffusion d'une information adaptée sur la disponibilité des médicaments, des fournisseurs jusqu'aux pharmaciens et vers les patients. Elle prévoit également la mise en œuvre de mesures visant à relocaliser les fabricants de matières premières et de médicaments en Europe et en France. A cette fin, des actions seront menées pour améliorer l'attractivité financière de la France et du territoire européen. Le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français, une meilleure coopération européenne doit être mise en place. Il est ainsi prévu d'expérimenter l'achat groupé de vaccins au niveau européen et de mettre en place un partage d'informations sur les causes et les conséquences des pénuries en Europe. Parmi les autres actions prévues figurent également des mesures visant à sécuriser les approvisionnements des établissements de santé, à renforcer les obligations des industriels en matière de PGP et à faciliter les échanges d'informations entre les acteurs de la chaîne de distribution du médicament. A cet égard, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a considérablement renforcé la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments. En effet, elle a introduit l'obligation pour les industriels de constituer un stock de sécurité pour le marché français pour l'ensemble des médicaments. Les modalités de mise en place du stock de sécurité seront prochainement précisées par décret en Conseil d'Etat. L'obligation d'instaurer un PGP a également été élargie. De plus, le directeur général de l'ANSM pourra désormais faire procéder à l'importation de toute alternative médicamenteuse. Enfin, des sanctions financières relatives à ces nouvelles obligations pourront être prononcées par l'ANSM.