



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>32601</b>	De <b>M. Bastien Lachaud</b> ( La France insoumise - Seine-Saint-Denis )	<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> > Pénuries de médicaments	<b>Analyse</b> > Pénuries de médicaments.
Question publiée au JO le : <b>29/09/2020</b> Réponse publiée au JO le : <b>25/05/2021</b> page : <b>4414</b>		

### Texte de la question

M. Bastien Lachaud interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur la question des pénuries de médicaments. En effet, la souveraineté sanitaire de la France et de l'Union européenne s'est fortement dégradée pour ce qui est de la production de médicaments. Ainsi, actuellement, 80 % des principes actifs des médicaments produits dans le monde sont fabriqués en Asie, principalement en Chine et en Inde, selon les chiffres de l'IGAS. Il y a 30 ans, seulement 20 % étaient produits hors de l'Union européenne. La Chine exporte surtout les matières premières nécessaires à la fabrication de médicaments mais le pays fabrique déjà aujourd'hui 60 % du paracétamol, 90 % de la pénicilline et plus de 50 % de l'ibuprofène produits dans le monde. Le 12 février 2020, juste avant la crise du covid-19 en France, l'Académie nationale de la pharmacie alertait déjà, après avoir déjà alerté sur le même sujet en 2011, puis en 2013, puis en 2018. Celle-ci note que « du fait de la multiplicité des maillons de la chaîne de production, il suffit d'une catastrophe naturelle ou sanitaire, d'un événement géopolitique, d'un accident industriel, pour entraîner des ruptures d'approvisionnement pouvant conduire à priver les patients de leurs traitements ». En 2018, un rapport sénatorial sur la pénurie de médicaments et de vaccins sonnait encore une fois l'alarme. En 2017, plus de 500 médicaments essentiels (anticancéreux, antibiotiques, vaccins) avaient été signalés en « tension » ou en « rupture d'approvisionnement », soit 30 % de plus qu'en 2016. « Du fait de la délocalisation à l'étranger de la plupart des structures de production de médicaments, c'est l'indépendance sanitaire de notre pays qui est désormais remise en cause », dénonçaient alors les sénateurs. À l'été 2019, une tribune a alerté sur une bombe sanitaire à venir et, déjà, sur des situations de rupture d'approvisionnement de certains médicaments, mettant en cause le recouvrement de la santé des malades. Ils notent que « ces pénuries ne touchent pas les très chères innovations thérapeutiques, mais des médicaments peu coûteux qui, bien qu'anciens et tombés dans le domaine public, constituent toujours l'essentiel de la pharmacopée ». La logique de rentabilité est en cause : puisque le médicament est peu cher, il est peu rentable et délocalisé car il intéresse peu les groupes pharmaceutiques. L'approvisionnement mondial en principes actifs dépend de quelques fournisseurs et la défaillance de l'un risque de remettre en cause l'approvisionnement mondial, ce qui peut avoir pour effet une augmentation des prix. Pourtant, ces médicaments en pénurie sont anciens, bien connus, peu chers et constituent l'essentiel de la pharmacopée ordinaire. En 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a noté 868 signalements de tensions ou de ruptures d'approvisionnement pour des médicaments qui souvent sont les plus simples, connus, anciens, tombés dans le domaine public, donc peu coûteux. 1 450 cas d'indisponibilité de médicaments ont été constatés en 2019. En 2008, seulement 44 cas avaient été constatés. Dans un sondage de décembre 2018, 25 % des personnes interrogées ont déjà manqué d'un médicament ou d'un vaccin pour cause de pénurie. Cette situation a des conséquences sur le traitement de nombreux patients : des médicaments du cancer, des antibiotiques, des corticoïdes, des vaccins, des traitements de l'hypertension, des maladies cardiaques et du système nerveux ou des médicaments destinés aux

personnes atteintes de la maladie de Parkinson ont été en pénurie. Ces pénuries peuvent également menacer le droit à disposer de son corps, puisque les médicaments contraceptifs ou permettant une IVG ont été en rupture. Pendant au moins six mois, des contraceptifs ont été en rupture de stock (tels que les pilules minidril, adépal, trinordiol, très fréquemment prescrites), avec des risques de grossesses non désirées ou des avortements. Les médicaments abortifs RU486, « mifégyne » ou encore misoprostol sont détenus par un seul groupe pharmaceutique, Nordic Pharma, avec des risques de rupture de production et d'approvisionnement. Leur production a été menacée par les actes militants anti-IVG et leurs prix ont été augmentés par 10. En février 2020, la ministre des solidarités et de la santé Agnès Buzyn admettait à demi-mots que cette situation pourrait susciter des pénuries en France, si la production était réduite pendant une longue période. C'est précisément ce qui s'est passé pendant la crise du covid-19, où de nombreux médicaments ont été en tension extrême. Ainsi, l'Inde a interdit, le 4 mars 2020, l'exportation de 26 principes actifs jugés stratégiques, dont plusieurs antibiotiques et le paracétamol. Pour l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, l'accès aux médicaments de réanimation est devenu un sujet majeur, car cela pourrait être un facteur limitant dans la prise en charge des patients. Selon le point de situation du ministère de l'intérieur du 25 mars 2020, « les hôpitaux civils n'ont qu'une semaine d'approvisionnement, tandis que les hôpitaux militaires n'ont plus que 2,5 jours de stock, contre quinze jours en temps normal ». En Moselle, les stocks variaient selon les médicaments de 30 heures à 5 jours, début avril 2020. Une doctrine sur la « rationalisation » des médicaments a circulé au sein de l'AP-HP (Assistance publique - Hôpitaux de Paris), dans l'idée d'économiser les médicaments pour éviter d'avoir à choisir quel patient traiter. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 avait prévu d'imposer un stock de 4 mois de médicaments situé sur le territoire de l'Union européenne. Pourtant, pendant l'été 2020, un décret d'application a réduit ce délai à 2 mois. Mais, en septembre 2020, le Gouvernement a convoqué les industriels pour leur rappeler leurs obligations devant les pénuries qui s'accumulent. Aussi, M. le député souhaite savoir quel est le plan prévu par le Gouvernement pour faire cesser les pénuries médicamenteuses et relocaliser la production des médicaments et de leurs principes actifs en France, afin de retrouver la souveraineté sur les médicaments. Il souhaite savoir quand une réserve nationale de médicaments essentiels publique sera constituée, et selon quelle planification. Il souhaite savoir en particulier quel contrôle le Gouvernement entend faire sur l'approvisionnement en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, ainsi que sur les médicaments permettant de garantir le droit à disposer librement de son corps (médicaments permettant la sédation profonde, médicaments permettant la contraception et l'avortement notamment). Il souhaite savoir si un pôle public du médicament est à l'étude pour pallier l'incapacité avérée du marché mondial à assurer l'approvisionnement, et à quelle échéance celui-ci est prévu.

### 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. Dans un second 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 médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), facilitant ainsi la continuité du traitement des patients. Dans un troisième temps, 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. A cet égard, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a considérablement renforcé la lutte contre les ruptures de stock de médicaments par la mise en place d'un plan de gestion des pénuries pour chaque médicament d'intérêt thérapeutique majeur, la constitution d'un stock de couverture des besoins en médicaments et l'importation des alternatives thérapeutiques dans certains cas de pénuries. A ce titre, les sanctions financières entourant ces obligations ont été renforcées. Un décret d'application déclinant ces obligations devrait être publié prochainement. Un comité de pilotage, sous l'égide du ministère des solidarités et de la santé, regroupant l'ensemble des parties prenantes, se réunit régulièrement pour partager les différentes mesures qui seront mises en place. Enfin, le Gouvernement a présenté, le 18 juin 2020, un plan d'action pour la relocalisation en France de projets de recherche et de sites de production de produits de santé. A ce titre, des initiatives destinées à favoriser la recherche française ont vu le jour notamment dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Par ailleurs, près de 200 millions d'euros ont été mobilisés pour développer les industries de santé et soutenir la localisation des activités de recherche et de production en France dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Cette enveloppe sera réévaluée en 2021 pour financer de nouveaux projets. En outre, un travail d'accompagnement vers l'industrialisation, la production et le stockage des produits de santé en France est en cours de réalisation. A cet égard, sur la base du rapport commandé à M. Jacques Biot par le Gouvernement en 2019, le Comité stratégique de filière des « Industries et Technologies de Santé » va élaborer un plan d'actions reposant sur le recensement de projets industriels pouvant faire l'objet de relocalisations. La relocalisation de la production de principes actifs de paracétamol sur le territoire national constituera un premier exemple de cette démarche. Pour finir, un travail de coordination à l'échelle européenne est en cours afin de renforcer la capacité de l'Union européenne à faire face aux crises sanitaires et l'autonomie stratégique européenne pour la santé. Plus précisément, concernant les médicaments contraceptifs, une rupture de stock est survenue de janvier à juin 2019. Certaines spécialités ont été en rupture de stock à cause d'une capacité de production insuffisante. Enfin, plusieurs ruptures de stock de courte durée sur différentes spécialités de contraception d'urgence se sont produites en 2020. Cependant, compte tenu de leur durée, ces ruptures n'ont pas eu d'impact sur la santé publique, les stocks dans les pharmacies et chez les grossistes ayant permis d'assurer la continuité de la distribution.