



15ème législature

Question N° : 35232	De Mme Laurence Vanceunebrock (La République en Marche - Allier)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Pénurie des médicaments essentiels et vitaux en soins palliatifs	Analyse > Pénurie des médicaments essentiels et vitaux en soins palliatifs.
Question publiée au JO le : 22/12/2020 Réponse publiée au JO le : 25/05/2021 page : 4416		

Texte de la question

Mme Laurence Vanceunebrock attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les risques de pénurie des médicaments essentiels et vitaux en soins palliatifs. La pandémie actuelle de covid-19 exerce une pression mondiale importante, y compris en France, sur les stocks de médicaments utilisés en soins palliatifs. Le midazolam, un anxiolytique, et le propofol, un anesthésique, très utilisés dans les services de soins palliatifs, sont deux exemples de médicaments connaissant un regain de tension sur le marché des médicaments depuis fin mars 2020. La raréfaction de certains hypnotiques, sédatifs et antibiotiques indispensables aux soins des malades atteints du coronavirus et aux patients en fin de vie ne laisse parfois pas d'autres choix aux médecins et personnels hospitaliers que de rationner et restreindre les quantités qu'ils utilisent habituellement. Comme le montre un rapport sénatorial paru fin 2018 intitulé « pénuries de médicaments et de vaccins », l'indisponibilité récurrente de certains médicaments conduit d'une part à des pertes de chance inacceptables pour les patients et d'autre part à la déstabilisation de l'organisation des soins, à l'augmentation des coûts humains et financiers et à la démultiplication des risques d'erreur d'administration. Au mois d'avril 2020, des médecins, soignants, personnalités de tous horizons et organisations de la société civile ont exprimé leur inquiétude sur le sujet en interpellant le Gouvernement sur la nécessité de mettre en place des mesures d'urgence. Si depuis mars 2020 des études comme le rapport « pénurie de médicaments : le plan d'actions du Leem » ont pu identifier les causes de ces ruptures de stocks - parmi lesquelles une demande en forte croissance de médicaments au niveau mondial, des difficultés sur les chaînes de production, des problèmes d'approvisionnement en principe actif, une flexibilité réduite -, la deuxième vague de l'épidémie et le rebond du nombre d'hospitalisations de patients atteints du covid-19 laissent craindre une réapparition de cette problématique alarmante. Elle souhaite savoir quelle est la stratégie du Gouvernement pour anticiper les risques de pénuries et de ruptures de stock alors que la crise sanitaire du covid-19 se poursuit. Elle l'interroge plus précisément sur la stratégie industrielle pharmaceutique française et européenne et sur la feuille de route et le calendrier du Gouvernement concernant les relocalisations des industries de santé en France.

Texte de la réponse

Plusieurs spécialités administrées par voie injectable contenant la substance active midazolam sont autorisées en France en vertu de l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique (CSP) et exploitées par les laboratoires Accord, Aguetant, Medipha, Mylan et Panpharma. Ces spécialités sont utilisées dans le cadre d'une sédation ou d'une anesthésie et réservées à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence. Dans le cadre de la crise sanitaire de la COVID-19, suite à de graves tensions d'approvisionnement de ces spécialités dues à la très forte augmentation de

la consommation de ces médicaments dans les services hospitaliers de réanimation, plusieurs laboratoires, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont importé et mis à disposition du midazolam, initialement destiné à des pays étrangers afin d'assurer la prise en charge des patients. Depuis, conformément aux dispositions de l'article 49 du décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, la possibilité pour l'Etat d'importer, de distribuer et de réguler le midazolam en cas de besoin est maintenue. Un stock de sécurité de midazolam permettant la prise en charge de plus de 20 000 patients a ainsi été constitué par Santé Publique France. Durant la deuxième vague épidémique, les laboratoires exploitants ont pu assurer la distribution de ces spécialités ainsi ce stock n'a pas été mobilisé. Les tensions d'approvisionnement et ruptures de stocks de médicaments sont encadrées par les articles L. 5121-29 et suivants du code de la santé publique. Les industriels ont de nombreuses obligations afin de lutter efficacement contre ces ruptures en lien avec l'ANSM. En outre, 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. 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'actions 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 Jacques Biot par le Gouvernement en 2019, le Comité stratégique de filière (CSF) 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. 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. Par ailleurs, la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès des personnes en fin de vie peut être réalisée à leur demande, à domicile, dans un établissement de santé ou dans un établissement médico-social conformément à l'article 3 de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. Dans une recommandation publiée le 10 février 2020, la Haute autorité de santé (HAS) définit les modalités d'utilisation du midazolam dans l'accompagnement des patients en fin de vie par une sédation. Si la HAS recommande la mise à disposition du midazolam injectable en médecine de ville dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament, elle rappelle que la mise en place d'une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès doit reposer sur une décision collégiale, conformément à la loi précitée. Les travaux permettant la mise à disposition du midazolam injectable aux médecins prenant en charge des patients en fin de vie en ville sont en cours avec les services concernés du ministère des solidarités et de la santé, de l'ANSM et de la HAS afin de décliner, d'ici la fin d'année, cette orientation ministérielle et de permettre la mise à disposition en ville des spécialités de midazolam injectable pour les soins palliatifs dans le cadre des autorisations de mise sur le marché des spécialités concernées.