



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>39004</b>	<b>De M. Jean-Pierre Door ( Les Républicains - Loiret )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Effectivité de la tenue d'un stock national de sécurité des médicaments</b>	<b>Analyse &gt; Effectivité de la tenue d'un stock national de sécurité des médicaments.</b>
Question publiée au JO le : <b>18/05/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>04/01/2022</b> page : <b>94</b>		

### Texte de la question

M. Jean-Pierre Door appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'effectivité de la tenue d'un stock national de sécurité des médicaments confiée aux laboratoires pharmaceutiques en réponse à l'augmentation des situations de rupture ou tensions d'approvisionnement en médicaments et en vaccins. Les difficultés ou pénuries relatives aux médicaments d'intérêt thérapeutique majeur peuvent entraîner l'interruption ou le report d'un traitement d'intérêt vital. Plus généralement chaque patient doit être en mesure d'avoir accès aux médicaments dont il a besoin et dans les délais qu'il attend. Durant l'épidémie de sars-cov 2, le Gouvernement a été alerté à plusieurs reprises sur les risques majeurs d'une pénurie en médicaments essentiels à la prise en charge des patients atteints de la covid-19. À l'automne 2019, le Parlement avait voté l'obligation des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et des exploitants de médicaments de constituer un stock de sécurité destiné au marché national, situé sur le territoire français ou communautaire. En effet l'objet de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 était de lutter contre les risques de rupture d'approvisionnement en médicaments en forte augmentation depuis une dizaine d'années. Mais cette nouvelle obligation n'était pas entrée en vigueur jusqu'à la publication du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021, qui vient d'en préciser les modalités applicables, à compter du 1er septembre 2021. Ainsi les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises exploitant un médicament, doivent constituer un stock de sécurité de médicaments destiné au marché national d'une durée maximale de quatre mois de couverture des besoins en médicament. Le décret définit une durée minimale de stockage de deux mois au minimum s'agissant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et d'une semaine au minimum pour les autres médicaments. Le précédent du désengagement de l'État, du fait de la délégation à la charge de chaque employeur de la mission de stockage de sécurité des masques de protection des personnels et de la disparition de la filière industrielle de production des masques, doit cependant inviter à la prudence. Il lui demande donc de préciser comment il compte assurer une information claire et transparente sur les causes et l'historique de ces ruptures et les plans de gestion des pénuries de médicaments. Aussi lui demande-t-il s'il est prévu de placer auprès du Premier ministre une instance nationale de gestion des ruptures d'approvisionnement chargée de définir une stratégie nationale pour la prévention et la résolution des causes des ruptures d'approvisionnement qui sont en fait multiples. Il demande comment seront constitués les stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur du fait du nombre de spécialités concernées et des normes de qualité associées à la gestion de ces stocks. Compte tenu de la forte concentration des sites de production de médicaments situés à grande distance et de la longueur des chaînes de distribution, alors que sont imposés des prix de médicaments parmi les plus bas, il l'interroge sur la réalité d'un dispositif de contrôle des stocks de sécurité de médicaments localisés à l'extérieur du territoire national.



En cas de pénurie mondiale de médicaments et de réduction concomitante des transports aériens comment est-il envisagé d'acheminer ces stocks vers le territoire national ? Il demande enfin comment le Gouvernement entend retrouver une stratégie industrielle et sanitaire et relocaliser la production des médicaments considérés comme stratégiques.

## Texte de la réponse

Le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national, qui est entré en vigueur le 1er septembre 2021, prévoit que « tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament en France doit constituer un stock de sécurité destiné au marché national ». A cet égard, les industriels doivent procéder au stockage du nombre d'unités de produit fini d'une spécialité prêtes à être distribuées sur le territoire français, au moins équivalent à : - au moins deux mois de couverture des besoins pour tout médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionné à l'article L. 5111-4 du Code de la santé publique (CSP) ; - une semaine de couverture des besoins pour tout autre médicament. Ce stock de sécurité est porté à un mois pour les médicaments contribuant à une politique de santé publique définie par le ministre chargé de la santé (vaccins, contraceptifs). Néanmoins, pour les MITM, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament, de diminuer ce seuil si la durée de conservation de la spécialité est incompatible avec le seuil de 2 mois de stock minimum, la production de la spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine, la saisonnalité des besoins de la spécialité le nécessite ou la spécialité est un gaz à usage médical. En outre, le directeur général de l'ANSM peut également décider d'office d'augmenter le seuil du stock de sécurité d'un MITM lorsque la spécialité fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers dans les deux années civiles précédentes nécessitant ainsi qu'un stock supérieur à deux mois soit constitué, sans excéder quatre mois de couverture des besoins. Les spécialités faisant l'objet d'une rupture de stock et la cause de ces ruptures font l'objet d'une publication sur le site internet de l'ANSM. Ces données sont mises à jour en permanence. L'ANSM publiera également les dérogations à la hausse et à la baisse des stocks de sécurité, conformément à sa politique de transparence. Les industriels ont eu 6 mois pour se préparer à l'application du décret et constituer ces stocks. Il est à noter que les plans de gestion des pénuries d'environ la moitié des MITM prévoyaient déjà des stocks de sécurité de 2 mois. Depuis le 1er septembre 2021, les laboratoires commercialisant des MITM doivent informer l'ANSM, en déclarant un risque de rupture, s'ils sont dans l'incapacité de détenir le niveau de stock exigé. L'ANSM effectuera également des contrôles lors de l'inspection des laboratoires exploitants afin de s'assurer de l'effectivité du respect de ces nouvelles dispositions. La localisation de stock de médicaments sur le territoire européen ne devrait pas engendrer de problèmes supplémentaires à une localisation sur le territoire français, le droit à la libre circulation des marchandises au sein de l'Union étant garantie par les articles 26 et 28 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Au cours de la pandémie de COVID-19, le transport n'a pas été une des principales causes de ruptures de stock de médicaments. Enfin, plusieurs appels à manifestation d'intérêt ont été lancés par le Ministère de l'économie et des finances afin de permettre la relocalisation en France d'industries de santé. Le comité stratégique de la filière des industries et technologies de santé travaille également à établir des priorités pour la relocalisation de ces activités.