

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>7543</b>	<b>De M. Julien Dive ( Les Républicains - Aisne )</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; Approvisionnement médicaments</b>	<b>Analyse &gt; Approvisionnement médicaments.</b>
Question publiée au JO le : <b>17/04/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>04/09/2018</b> page : <b>7837</b> Date de renouvellement : <b>28/08/2018</b>		

### Texte de la question

M. Julien Dive attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la multiplication, au cours des dernières années, des ruptures d'approvisionnement de médicaments. On parle de « rupture » lorsqu'une pharmacie d'officine ou d'hôpital est dans l'incapacité de dispenser un médicament à ses patients dans un délai de 72 heures. En 2017, près de 530 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), pour lesquels une interruption de traitement peut mettre en jeu le pronostic vital, ont été signalés en rupture de stock. C'est une augmentation de 30 % par rapport à l'année 2016, qui ne comptait « que » 438 cas. Ainsi, le nombre de signalements a été multiplié par 10 depuis 2008 et les vaccins, anti-infectieux et médicaments pour les maladies du système nerveux représentent plus de 20 % de ces signalements. Les raisons sont connues et parmi celles-ci, les deux principales sont d'augmentation mondiale de la demande du fait de l'émergence d'une classe moyenne dans les BRICs, ainsi que la mondialisation et la fragmentation des chaînes de production qui compliquent l'approvisionnement. La comparaison est parlante : en 2018, seuls 17 à 20 % des médicaments consommés en France sont fabriqués sur le territoire national, contre près de 80 % dans les années 1970. Ce problème de rupture des stocks de médicaments est désormais bien connu et identifié du fait de sa fréquence au cours des dernières années. Le législateur a ainsi procédé à plusieurs adaptations de la loi afin de prévenir les crises sanitaires. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a mis en place le plan de gestion des pénuries, et la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 impose aux grossistes répartiteurs de disposer de stocks nationaux assurant 15 jours, avant d'effectuer des exportations. Malgré ces dispositions, de nombreux malades sont toujours dans une situation de détresse lorsqu'ils ne peuvent obtenir à temps les médicaments dont ils ont besoin chaque jour, parfois de façon vitale. Il souhaiterait savoir si la prise de sanctions à l'égard des laboratoires était envisagée par le Gouvernement afin de garantir l'approvisionnement régulier des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

### Texte de la réponse

Les causes des ruptures de stocks 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. Elles sont notamment liées à des difficultés relatives à l'approvisionnement en matières premières à usage pharmaceutique et à la production de produits finis, à des défauts qualité des matières premières et des produits finis ainsi qu'à des modifications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). De plus, compte tenu du développement de l'accès aux soins au niveau mondial, la demande en médicaments augmente, alors qu'en même temps la capacité de production des laboratoires peut ne pas s'adapter immédiatement. Dans ce cadre, les laboratoires pharmaceutiques

sont tenus de prévenir et de gérer les ruptures de stocks de médicaments qu'ils commercialisent. Ils doivent assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national et prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement. Pour autant, compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) no 2016-41 du 26 janvier 2016 a permis d'élaborer un dispositif juridique de lutte contre les ruptures d'approvisionnement à l'échelle nationale pour garantir l'accès de tous les patients à leur traitement. L'article 151 de la LMSS prévoit, notamment, que les titulaires d'AMM et les entreprises pharmaceutiques exploitant ces médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries pour les médicaments ou les classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur afin de prévenir et pallier toute rupture. L'implication des différents acteurs de la chaîne pharmaceutique ainsi que la supervision de ce système par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) y sont définis. Le décret no 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments a pour objet principal de fixer les critères permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MTIM) devant faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries élaboré par le titulaire de l'AMM et l'exploitant. Il définit également le contenu des plans de gestion des pénuries. Ces plans de gestion des pénuries permettent aux industriels d'identifier des situations à risque et de proposer des mesures préventives et correctives. Ils sont tenus à la disposition de l'ANSM et lui sont transmis, à tout moment, à sa demande, notamment lors de phénomènes de tensions ou de ruptures. Le dispositif des plans de gestion des pénuries est obligatoire depuis le 22 janvier 2017. En complément, deux arrêtés des 26 et 27 juillet 2016 ont fixé respectivement la liste des vaccins et celles des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, devant faire l'objet des plans de gestion des pénuries. Pour compléter ce dispositif, des obligations des parties prenantes de la chaîne pharmaceutique sont également prévues. Lorsque le grossiste-répartiteur a rempli ses obligations de service public, il peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments. En cas de risque de rupture ou de rupture, il ne peut pas vendre des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation. Dans ce cadre, des dispositions prévoient également des sanctions pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit notamment, quand elle ne respecte pas l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture qui lui incombe ou quand elle ne respecte pas son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les plans de gestion des pénuries et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients. Des sanctions financières peuvent être prononcées par l'ANSM. Par ailleurs, des sanctions sont également prévues en cas de non-respect des obligations de service public par les grossistes. L'ANSM peut imposer des sanctions administratives comme des injonctions ou des suspensions de l'autorisation de distribution ou des pénalités financières. En parallèle à ces mesures, la France échange avec les autres Etats membres afin de porter des propositions d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français. Enfin, le Gouvernement sera également attentif aux conclusions de la mission d'information initiée par le Sénat en juin 2018 sur la pénurie de médicaments et de vaccins et aux propositions qui seront faites.