



16ème législature

Question N° : 13312	De Mme Béatrice Roullaud (Rassemblement National - Seine-et-Marne)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Pénurie de médicaments	Analyse > Pénurie de médicaments.
Question publiée au JO le : 28/11/2023 Réponse publiée au JO le : 12/12/2023 page : 11309		

Texte de la question

Mme Béatrice Roullaud interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur la pénurie de médicaments qui touche actuellement le territoire national. Déjà au cours de l'hiver 2022-2023, plusieurs médicaments (certains antibiotiques, des corticoïdes et le paracétamol), avaient subi des périodes de tensions d'approvisionnement plus ou moins longues dans un contexte de triple épidémie précoce de covid-19, de grippe et de bronchiolite. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a donc activé en octobre 2023 un plan hivernal qui vise à anticiper et limiter les tensions sur certains médicaments majeurs de l'hiver et ainsi sécuriser la couverture des besoins pour les patients. Néanmoins, avant même l'arrivée des pathologies hivernales, de nombreux pharmaciens et professionnels de santé alertent les autorités car ils sont à nouveau confrontés depuis plusieurs semaines à une pénurie de médicaments parmi les plus prescrits par les médecins et les plus utilisés par les Français. Ils tentent certes de pallier ces manques mais redoutent les conséquences que cela peut engendrer à moyen terme. Ainsi, selon le rapport de France Assos Santé, 37 % des Français ont déjà été confrontés en 2023 à cette pénurie en pharmacie, soit une augmentation de 8 % par rapport à 2022. Les pics de tensions ou ruptures de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ne cessent d'augmenter depuis 2019. Parmi les causes évoquées figurent le contexte géopolitique, notamment la guerre en Ukraine, mais surtout la délocalisation. D'ailleurs, au mois de juillet 2023, une commission d'enquête du Sénat a esquissé des pistes pour remédier à cette situation, notamment la production en Europe des médicaments essentiels. Ce que les Français attendent, c'est la production de médicaments en France. L'industrie pharmaceutique française doit être en effet en mesure d'assurer l'approvisionnement, la mise en circulation et le contrôle des prix des molécules et des médicaments. Aujourd'hui, le constat démontre l'incapacité de la France à faire face à ce problème. Elle lui demande donc quelles démarches ont été entreprises pour la relocalisation en France des médicaments essentiels, notamment les antalgiques comme l'aspirine et plus largement, quelles mesures il compte mettre en œuvre pour répondre à cette pénurie de médicaments.

Texte de la réponse

La situation telle que nous l'observons en ce moment n'est plus tant celle de pénuries de médicaments que d'enjeux de répartition des stocks sur le territoire. C'est en particulier la situation de l'amoxicilline et du paracétamol. Le Gouvernement a agi avec volontarisme et détermination ces derniers mois. Une feuille de route a été développée sous la coordination de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), pour anticiper, minimiser les risques et résoudre au plus vite les situations de tension. Elle s'inscrit dans le prolongement de la précédente feuille de route 2019-2022 qui a permis des avancées majeures (plan de gestion des pénuries pour les médicaments d'intérêts thérapeutiques majeurs, obligation de détention de stocks de sécurité...). En outre, une liste de 450

médicaments dits essentiels a été établie sur la base des recommandations des autorités scientifiques. A partir de cette liste évolutive, publiée le 13 juin 2023, des travaux sont engagés pour mieux garantir la disponibilité des médicaments (suivi renforcé sur les capacités d'approvisionnement, analyse des pratiques de prescription et des tendances d'achat, cartographie et renforcement des chaînes de production, mise en œuvre de solutions de production de secours, actions de prévention...). L'ANSM, en lien avec la Direction générale de la santé, a également établi un plan de préparation des épidémies hivernales pour anticiper d'éventuelles tensions et renforcer notre capacité à faire face à des pics saisonniers de consommation de médicaments. Ce plan hivernal inclut une phase d'anticipation qui vise : - à sécuriser les approvisionnements afin de garantir la couverture des besoins, - à améliorer la mise à disposition des données, - et à communiquer sur les gestes barrières et les règles de bon usage des médicaments dans un esprit de responsabilisation collective de l'ensemble des acteurs du soin et des assurés. Enfin, un « plan blanc » reste activable en cas de situation exceptionnelle qui conduirait à devoir prendre des mesures spécifiques pour sécuriser la prise en charge des assurés. Concernant la constitution des stocks, le Gouvernement a travaillé avec les industriels du secteur à : - un moratoire sur les baisses de prix des génériques stratégiques sur le plan industriel et sanitaire, - des hausses de prix ciblées sur certains génériques stratégiques produits en Europe, en contrepartie d'engagements sur une sécurisation de l'approvisionnement du marché français. Le Président de la République a en outre annoncé le 13 juin 2023, la relocalisation de la production de 25 médicaments stratégiques. De plus, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 prévoit de nouvelles mesures pour lutter contre les tensions d'approvisionnement notamment : - l'obligation, sous peine de sanction financière, pour les laboratoires pharmaceutiques de chercher un repreneur en cas d'arrêt de commercialisation d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur et la création d'un statut de préparations officinales spéciales permettant aux pharmaciens de pallier à des pénuries, - la généralisation de la délivrance à l'unité par les pharmaciens d'officines des médicaments concernés par une rupture d'approvisionnement, - l'interdiction de prescription en téléconsultation de certains médicaments, en priorité les antibiotiques, - la systématisation pour les antibiotiques du recours à des ordonnances conditionnant la délivrance de médicaments à la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique (TROD), - ou encore le renforcement des pouvoirs de police sanitaire de l'ANSM. Enfin, concernant la répartition des stocks, le ministre de la santé et de la prévention a récemment réuni l'ensemble des industriels pour identifier collectivement les pratiques les plus adaptées à adopter. Le ministre leur avait demandé d'établir sous 10 jours une charte des bonnes pratiques, sous l'égide de la présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et de la directrice générale de l'ANSM. Cette charte a été dévoilée le 22 novembre, signe d'un engagement collectif des acteurs en faveur de la confiance et de la responsabilité. Au niveau européen, il convient également de noter que de nombreuses actions sont menées. La France s'est très tôt associée, avec 18 autres pays, à la proposition portée par la Belgique de Critical Medicines Act, pour adapter à ces médicaments essentiels la stratégie adoptée pour les métaux rares. Le règlement (UE) n° 2022/123 du 25 janvier 2022 qui a introduit des dispositions visant à prévenir et gérer les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques, en renforçant le rôle de l'Agence européenne des médicaments, est par ailleurs entré en application. Il s'agit là d'une première étape visant à mettre en place un cadre renforcé pour la notification et la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs dans l'Union européenne. De même, dans le cadre du projet de révision de la législation pharmaceutique présenté par la Commission européenne, des mesures visant à anticiper et réduire les tensions d'approvisionnement sont prévues, reprenant les dispositions françaises (obligation d'avoir des plans de gestion des pénuries pour les laboratoires, liste de médicaments critiques, déclaration des ruptures notamment).