



16ème législature

| | | |
|--|---|---|
| Question N° : 16578 | De M. Fabrice Brun (Les Républicains - Ardèche) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Santé et prévention | | Ministère attributaire > Santé et prévention |
| Rubrique > pharmacie et médicaments | Tête d'analyse > Pénurie de médicaments - UFC-Que choisir | Analyse > Pénurie de médicaments - UFC-Que choisir. |
| Question publiée au JO le : 26/03/2024 Réponse publiée au JO le : 21/05/2024 page : 4106 | | |

Texte de la question

M. Fabrice Brun alerte M. le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention, sur la pénurie de médicaments qui touche l'ensemble de l'Hexagone, inquiétude relayée récemment par l'UFC-Que choisir. En effet, selon le rapport de France Assos santé, en 2023, 37 % des Français ont déjà été confrontés à une pénurie de médicaments en pharmacie. De plus, selon l'association UFC-Que choisir, en 2022, il y a eu 1 602 ruptures de stock de médicaments et 2 159 déclarations de risques de ruptures. Jusqu'en 2017, on comptait moins de 500 ruptures de stocks par an et moins de 150 risques de rupture par an. Certaines pénuries touchent parfois des médicaments essentiels à la santé de certains patients, nommés « médicaments d'intérêts thérapeutiques majeurs » (MITM). Dans le cadre d'une médication de MITM, l'interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme. Une situation qui ne peut aujourd'hui plus durer pour préserver la santé des concitoyens. Depuis 15 ans, la France semble faire face au déclin de son industrie pharmaceutique. Alors que le corps médical alerte depuis plusieurs mois sur la situation, la France se retrouve contrainte de faire valoir l'importation afin de se réapprovisionner. L'association de consommateurs demande ainsi le déploiement d'une politique volontaire de stratégie de production de médicaments sur le sol français. Face à ces constatations, il lui demande ce que le Gouvernement souhaite mettre en place afin de répondre à l'alerte de cette association de consommateurs pour lutter durablement contre les pénuries de médicaments en France.

Texte de la réponse

Compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, indépendamment de la pandémie de Covid-19, le ministère du travail, de la santé et des solidarités a réuni un nouveau comité de pilotage le 21 février 2024, lequel a acté une nouvelle feuille de route 2024-2027 pour garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle. Depuis 2019 et à plus forte raison pendant la crise sanitaire, les travaux entrepris par les ministères chargés de la santé et de l'industrie, notamment dans le cadre de la feuille de route précédente ont permis de renforcer la lutte contre les pénuries de produits de santé dans le prolongement de la précédente feuille de route 2019-2022 qui a marqué des avancées majeures (plan de gestion des pénuries pour les médicaments d'intérêts thérapeutiques majeurs, obligation de détention de stocks de sécurité notamment). En outre, une liste de 450 médicaments dits « essentiels » car stratégiques pour la santé des patients a été établie sur la base des recommandations des autorités scientifiques. Cette liste, publiée le 13 juin 2023, est évolutive. À partir de cette liste, des travaux spécifiques ont été engagés pour mieux garantir la disponibilité des médicaments concernés (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, etc.). Le Président de la République a également annoncé le 13 juin 2023, la relocalisation de la production d'une partie de ces médicaments essentiels. Dans ce cadre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en lien avec la direction générale de la santé a établi un plan hivernal (sécurisation des stocks de médicaments majeurs de l'hiver, amélioration de la mise à disposition des données, responsabilisation de l'ensemble des acteurs du soin et des patients, etc.) 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 et les règles de bon usage des médicaments. Le Gouvernement a également annoncé un moratoire sur les baisses de prix des génériques stratégiques sur le plan industriel et sanitaire. Il est également prévu d'opérer des hausses de prix ciblées sur certains génériques stratégiques produits en Europe. Ces hausses de prix se feront en contrepartie d'engagements des industriels sur une sécurisation de l'approvisionnement du marché français. A titre d'exemple, des hausses de prix ont eu lieu sur certains antibiotiques à base d'amoxicilline et amoxicilline acide clavulanique. De plus, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 prévoit plusieurs 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, le renforcement des pouvoirs de l'ANSM pour ce qui concerne la requalification d'un médicament en médicament d'intérêt thérapeutique majeur et pour réguler les tensions en lui permettant par exemple de privilégier un circuit de distribution ou des contingentements ainsi que la création d'un statut de préparations officinales spéciales permettant aux pharmaciens de pallier à des pénuries. Enfin, au niveau européen, le règlement (UE) n° 2022/123 du 25 janvier 2022 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 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 dans ce projet, reprenant les dispositions françaises (obligation d'avoir des plans de gestion des pénuries pour les laboratoires, liste de médicaments critiques, déclaration des ruptures notamment).