



16ème législature

| | | |
|--|---|---|
| Question N° : 3595 | De M. Gérard Leseul (Socialistes et apparentés (membre de l'intergroupe NUPES) - Seine-Maritime) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Santé et prévention | | Ministère attributaire > Santé et prévention |
| Rubrique > pharmacie et médicaments | Tête d'analyse > Pénurie de médicaments sur le territoire national | Analyse > Pénurie de médicaments sur le territoire national. |
| Question publiée au JO le : 29/11/2022 Réponse publiée au JO le : 21/03/2023 page : 2718 | | |

Texte de la question

M. Gérard Leseul interroge M. le ministre de la santé et de la prévention au sujet de la pénurie constatée de nombreux médicaments sur le territoire national, notamment des antibiotiques (amoxicilline) et du paracétamol. Cette pénurie était pourtant prévisible : la persistance de la covid-19 et le retour des maladies saisonnières allaient nécessairement entraîner une recrudescence de maladies infectieuses. De plus, le signalement de tensions ou de ruptures d'approvisionnement de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur s'accélère dangereusement, tout particulièrement depuis 2017. La pandémie de covid-19 ayant révélé la grande dépendance de la France en matière de production de médicaments, un rapport parlementaire présenté en janvier 2022 appelait à une vive réaction des pouvoirs publics pour une relocalisation française et européenne de cette production stratégique. Il proposait notamment de développer le dispositif « Fab UE » en prenant en charge une partie des investissements en échange d'un droit de réquisition des capacités industrielles ; également, la bonne application des dispositions légales et conventionnelles tendant à la prise en compte de la sécurité d'approvisionnement inhérente à l'implantation des sites de production dans la fixation des prix des produits de santé objets d'un remboursement. La question de M. le député porte donc à la fois sur les raisons de l'impréparation face à cette pénurie pourtant prévisible, sur les solutions qui vont être mises en œuvre à court terme pour que la situation revienne à la normale « dans les semaines, les mois à venir » selon le ministre et enfin sur le plan prévu s'agissant de la relocalisation de la production de médicaments sur le territoire national. Il souhaite connaître sa position sur le sujet.

Texte de la réponse

Face aux tensions d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux qui durent depuis plusieurs semaines, le Gouvernement a réuni le 2 février 2023 un comité de pilotage pour faire le point sur la situation et poser les premiers jalons d'une nouvelle stratégie en matière de prévention et de gestion des pénuries. Ce comité a réuni les acteurs clés du secteur de la santé (représentants des patients, des professionnels de santé et des industriels). Les ruptures récentes sont la conséquence de la recrudescence importante des pathologies hivernales non corrélée à une augmentation proportionnelle de la fabrication des produits disponibles. En outre, d'autres phénomènes expliquent ces situations de rupture telles que les difficultés d'approvisionnement en matières premières et notamment en excipients entrant dans la composition de ces spécialités. Alors que l'intensité de la triple épidémie de Covid-19, de bronchiolite et de grippe a diminué ces dernières semaines, les tensions en approvisionnement restent fortes en France et à l'échelle mondiale. Au plus fort de la crise, le contingentement des stocks, l'interdiction des exportations par les grossistes, les préparations magistrales par les pharmaciens ou encore les recommandations à destination des patients et des professionnels de santé, ont permis de limiter autant que

possible les tensions rencontrées sur certains produits. Ces mesures restent en vigueur jusqu'à ce que la situation s'améliore de façon pérenne. Le Gouvernement a également œuvré pour trouver de nouvelles solutions rapides pour les Français pour faire face à la tension en amoxicilline. En collaboration étroite avec les industriels du secteur, un million de flacons d'amoxicilline (représentant un mois de consommation nationale supplémentaire) ont été mis à disposition pour continuer à alléger les tensions. Pour autant, compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, indépendamment de la pandémie Covid-19, le comité de pilotage qui s'est réuni le 2 février 2023, a acté le lancement d'une phase de concertation de deux mois avec l'ensemble des parties prenantes. Leurs propositions serviront à construire une nouvelle feuille de route pluriannuelle permettant de lutter contre les pénuries de produits de santé qui sera présentée au plus tard en juin 2023. La précédente feuille de route 2019-2022 a marqué des avancées majeures (plan de gestion des pénuries, obligation de détention de stocks de sécurité notamment). En outre, trois chantiers majeurs sont en cours. Premièrement, d'ici à la fin du mois de mai 2023, la liste des médicaments dits « critiques » car stratégiques pour la santé des patients sera établie sur la base des recommandations des autorités scientifiques. A cette liste seront attachées une analyse des risques en matière d'approvisionnement, et des solutions correctrices nécessaires. Plusieurs axes d'amélioration seront établis (plus forte transparence sur la disponibilité des produits de santé, amélioration de l'information des Français sur la situation, y compris territorialisée, renforcement de l'information des patients directement concernés, etc.). Ces améliorations iront de pair avec un renforcement de la stratégie de souveraineté portée à travers les investissements « France 2030 », afin de renforcer l'autonomie et la souveraineté industrielle française en relocalisant en France la production de certains médicaments stratégiques ainsi que leurs principes actifs. Deuxièmement, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM en lien avec la direction générale de la santé sera chargée d'établir un plan de préparation des épidémies hivernales (sécurisation des stocks, 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. Troisièmement, un « Plan blanc Médicaments » activable en cas de situation exceptionnelle, nécessitant de prendre des mesures fortes pour sécuriser la prise en charge des patients, sera préparé. 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. Enfin, au niveau européen, 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 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.