



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>4059</b>	De <b>M. Stéphane Peu</b> ( Gauche démocrate et républicaine - NUPES - Seine-Saint-Denis )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Travail, santé et solidarités
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Pénurie de médicaments: pour une relocalisation de la production en France	<b>Analyse</b> > Pénurie de médicaments: pour une relocalisation de la production en France.
Question publiée au JO le : <b>13/12/2022</b> Réponse publiée au JO le : <b>13/02/2024</b> page : <b>992</b> Date de changement d'attribution : <b>12/01/2024</b>		

### Texte de la question

M. Stéphane Peu appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la pénurie de médicaments qui impacte fortement le pays. Depuis plusieurs mois, en effet, de nombreux médicaments sont en rupture de stock dans les officines de pharmacies. Une situation ayant déjà d'ailleurs amené M. le député à interroger le Gouvernement et qui semble désormais s'inscrire dans la durée. Ainsi, ce ne sont pas moins de 2 160 références de médicaments, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament, qui étaient en rupture de stock ou en risques de ruptures en 2021, contre 871 en 2018. Parmi ces références figurent notamment des médicaments largement utilisés comme le paracétamol et l'amoxicilline. Cette situation met en danger un grand nombre de patients, adultes et enfants, à une période de l'année particulièrement exposée aux virus. Si des mesures semblent avoir été mises en place pour contraindre les industriels à produire davantage et à élaborer des stocks de sécurité, ce qui est une bonne chose, force est de constater qu'elles demeurent insuffisantes. En revanche, les préconisations gouvernementales visant à une limitation de la prescription des antibiotiques connaissant des problèmes de stocks ne peuvent être la solution. Il s'agit, selon M. le député, d'un problème structurel devant être traité comme tel. Or la France ne disposant plus de la maîtrise de sa production de médicaments en raison de l'éclatement des différentes étapes de production à travers le monde, elle est exposée de fait aux aléas du marché. L'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds) alerte depuis des mois quant aux risques de la délocalisation de la production, qui fragilise la chaîne d'approvisionnement et expose fortement le pays à des pénuries au moindre incident sur l'une des chaînes de production (épidémie, hausse du coût de l'énergie et du transport, pénurie de principes actifs...). Dès lors, le sujet de la relocalisation de la production pharmaceutique en France semble être la clé du problème. Aussi, devant l'urgence à trouver une solution, il apparaît comme évident pour M. le député d'agir rapidement et avec force pour une relocalisation de la production pharmaceutique. En attendant, M. le député appelle évidemment le Gouvernement à maintenir ses actions en direction des industriels mais également insiste sur la nécessité de veiller à la mise en œuvre de la délivrance des médicaments à l'unité dans les officines de pharmacies, comme l'autorise la loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et ses décrets d'application. Il souhaite donc connaître l'avis et les actions qu'il entend mettre en place sur, d'une part, la nécessité de procéder à une relocalisation de la production pharmaceutique en France et, d'autre part, sur l'incitation à la délivrance des médicaments à l'unité.

### Texte de la réponse

La précédente feuille de route 2019-2022 a marqué des avancées importantes dans la gestion des pénuries et des tensions d'approvisionnement de produits de santé, notamment en terme de nouvelles obligations imposées aux industriels (obligation de détention de stocks minimums), mais il nous faut désormais aller plus loin et poser les jalons d'une nouvelle stratégie en matière de prévention et de gestion des pénuries. Lors du comité de pilotage de la feuille de route de lutte contre les pénuries de produits de santé qui s'est déroulé en présence des ministres de la santé et de la prévention et de l'industrie le 2 février 2023, il a été acté le lancement d'une phase de co-construction avec l'ensemble des parties prenantes. Les travaux menés au second trimestre 2023 ont permis d'établir un certain nombre d'actions concrètes qui seront présentées dans une nouvelle feuille de route pluriannuelle. Parmi ces premières actions concrètes, nous pouvons évoquer dans un premier temps, la mise en place d'une première liste de médicaments essentiels, publiée le 13 juin 2023 qui a vocation à renforcer la surveillance en matière d'approvisionnements de médicaments via l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ainsi que le « Plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales » porté par l'ANSM et déployé depuis octobre 2023. Dans un second temps, dans le cadre du projet de loi de financement pour la sécurité sociale pour 2024, trois mesures ont été proposées pour améliorer l'accès de nos concitoyens aux médicaments en cas de pénuries. Une première mesure, prévue à l'article 77 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024, est destinée à prévenir les ruptures d'approvisionnement suite à l'arrêt de commercialisation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur matures. Afin de faciliter la reprise de droits de production, le gouvernement propose de responsabiliser les entreprises détentrices ou exploitantes d'autorisation de mise sur le marché arrêtant la commercialisation de médicaments matures en les obligeant à mettre tous les moyens en œuvre pour trouver un repreneur. Cette mesure prévoit également la publication de la liste des médicaments thérapeutiques majeurs et renforce la capacité de régulation de cette liste par l'ANSM. Une seconde mesure, prévue à l'article 72, comporte deux volets : l'un portant sur la limitation de la vente directe entre les laboratoires pharmaceutiques et les officines et l'autre sur le renforcement des leviers d'épargne en cas de rupture d'approvisionnement (dispensation à l'unité obligatoire, obligation d'ordonnance conditionnelle au test rapide d'orientation diagnostique, limitation ou interdiction de télé-prescription). Ces mesures ont notamment vocation à faciliter la juste répartition des stocks sur le territoire et à amplifier les actions de bon usage du médicament en période de tensions en s'assurant que le médicament est prescrit à bon escient. Par ailleurs, une troisième mesure, prévue à l'article 71, permet d'élargir les dispositifs de productions alternatives aux spécialités pharmaceutiques (préparations spéciales). Ces préparations spéciales feront l'objet d'une coordination par l'établissement pharmaceutique de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris qui assurera l'approvisionnement en matières premières et la qualité de ces préparations. Très récemment, afin de fluidifier la chaîne de distribution de médicaments, une charte d'engagement collective et solidaire des acteurs de la chaîne pharmaceutique a été signée le 22 novembre 2023 entre l'ANSM et les différentes parties prenantes (pharmaciens, industriels, grossistes-répartiteurs, autorités). Enfin, comme les motifs des tensions ou des pénuries sont multifactoriels, il convient d'adopter une réponse globalisée à cette problématique. Ainsi, afin de palier à certaines fragilités industrielles observées pour certains médicaments (situations de monopoles sur un ou plusieurs maillons de la chaîne d'approvisionnement), le Gouvernement travaille à des projets de relocalisation de certains principes actifs ou chaînes de production sur des médicaments essentiels. Cette ambition de relocalisation fait d'ailleurs l'objet de nombreux échanges au niveau européen pour coordonner les actions entre les différents Etats membres.