



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>4749</b>	<b>De Mme Marie-Pierre Rixain ( Renaissance - Essonne )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Industrie</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Santé et prévention</b>
<b>Rubrique &gt;</b> pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse &gt;</b> Ruptures d'approvisionnement en médicaments pour enfants	<b>Analyse &gt;</b> Ruptures d'approvisionnement en médicaments pour enfants.
Question publiée au JO le : <b>17/01/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>21/03/2023</b> page : <b>2718</b> Date de changement d'attribution : <b>31/01/2023</b>		

### Texte de la question

Mme Marie-Pierre Rixain interroge M. le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé de l'industrie, sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments. L'épidémie de bronchiolite hors norme que l'on connaît, superposée à celle de la grippe et une augmentation généralisée des infections hivernales, a eu pour conséquence une augmentation sans précédent de la demande de médicaments et en particulier ceux dédiés aux pathologies pédiatriques : le paracétamol et l'amoxicilline sous forme buvable. Nombreux sont les parents qui, sur l'ensemble du territoire, ne trouvent plus ces médicaments qui constituent pourtant les deux médicaments de base en pédiatrie et pour lesquels il n'existe pas d'alternative à grande échelle. Une situation alarmante d'autant que les tensions en approvisionnement de médicaments sont récurrentes depuis quelques années : depuis 2019, le nombre de signalements de ruptures d'approvisionnement en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur est passé de 1 500 à plus de 3 000. En cause, un système de production qui dépend entièrement des sites indiens et chinois de fabrication des matières premières, touchés depuis la crise sanitaire par des restrictions qui ralentissent, en conséquence, la production mondiale. Cette fragilité dans la chaîne de production est connue de longue date et avait mené l'Assemblée nationale à conduire une mission d'information sur les médicaments dont Mme la députée était membre. Celle-ci a formulé 31 propositions dont 10 visant à lutter contre les pénuries en sécurisant la chaîne d'approvisionnement, en relocalisant et en inventant de nouveaux modèles de production. Aussi, elle lui demande quelles mesures il entend mettre en place pour répondre aux ruptures d'approvisionnement actuelles, pour prévenir les pénuries à court terme et pour restructurer la chaîne de production des médicaments à moyen et long terme afin d'assurer à l'ensemble des Françaises et Français l'accès aux médicaments de base.

### 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.