

16ème législature

Question N° : 5150	De M. Philippe Schreck (Rassemblement National - Var)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité de médicaments	Analyse > Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité de médicaments.
Question publiée au JO le : 31/01/2023 Réponse publiée au JO le : 11/04/2023 page : 3401		

Texte de la question

M. Philippe Schreck appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur l'application du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national. Bien que l'ensemble du corps médical ait alerté le Gouvernement sur les tensions d'approvisionnement sur de nombreuses familles de médicaments, cela depuis plusieurs mois, le pays subit aujourd'hui une pénurie d'une ampleur sans précédent. Ainsi, on constate des ruptures d'approvisionnement qui concernent notamment plusieurs références d'antalgiques, d'anti-inflammatoires et d'antibiotiques. Or la bonne délivrance de certains de ces médicaments est pourtant essentielle - voire critique ou vitale - pour bon nombre des concitoyens. Le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national était pourtant censé protéger les Français d'une situation telle que le pays la connaît aujourd'hui. Force est de constater les insuffisances flagrantes de ce texte concernant de nombreuses spécialités médicamenteuses, ainsi que les manquements dans son application par « les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques et organismes exploitant ou distribuant en France un médicament ». Il lui demande donc comment le Gouvernement compte agir tant pour mettre fin à l'actuelle pénurie de médicaments essentiels que pour réviser et faire appliquer ledit décret, d'autant que le Gouvernement est garant du respect du droit fondamental à la protection de la santé.

Texte de la réponse

D'une façon générale, les ruptures de stock de médicaments ainsi que les tensions d'approvisionnement ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. Dans ce cadre, les laboratoires pharmaceutiques sont tenus de prévenir et de gérer les ruptures de stock des médicaments et des vaccins qu'ils commercialisent. Ils doivent assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national et prendre toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est également mobilisée afin d'assurer la continuité de l'accès aux médicaments pour les patients et les professionnels de santé. 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, différents textes sont venus encadrer la gestion de ces ruptures. A cet égard, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a considérablement renforcé la lutte contre les ruptures de stock de médicaments par la mise en place d'un plan de gestion des pénuries pour chaque médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), la constitution d'un stock de couverture des besoins en médicaments et l'importation des alternatives thérapeutiques dans certains cas de pénuries. Les modalités de ces obligations ont été précisées par

le décret du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national, qui est entré en vigueur le 1er septembre 2021. A ce titre, le stock de sécurité doit être de deux mois de couverture des besoins pour les MITM et d'une semaine pour les autres médicaments. Ce stock de sécurité est porté à un mois pour les médicaments non MITM contribuant à une politique de santé publique définie par le Ministre chargé de la santé. Toutefois, pour les MITM, le directeur général de l'ANSM peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament, de diminuer ce seuil si la durée de conservation de la spécialité est incompatible avec le seuil, la production de la spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine, la saisonnalité des besoins de la spécialité le demande ou si la spécialité est un gaz à usage médical. En outre, le directeur général de l'ANSM peut également décider pour les MITM d'augmenter le seuil du stock de sécurité lorsque la spécialité fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers dans les deux années civiles précédentes nécessitant ainsi qu'un stock supérieur à deux mois soit constitué, sans excéder quatre mois de couverture des besoins. Des décisions en ce sens ont d'ores et déjà été prises par l'ANSM et elles sont disponibles sur son site internet : <https://ansm.sante.fr/page/informations-relatives-au-decret-ndeg-2021-349-du-30-03-2021>. Les stocks de sécurité doivent être mentionnés dans les plans de gestion des pénuries (PGP) élaborés par les industriels, tout comme les risques relatifs au cycle de fabrication et de distribution de la spécialité concernée et la liste des spécialités pouvant constituer une alternative à la spécialité en défaut, le cas échéant. En outre, les PGP peuvent prévoir d'autres mesures de prévention des risques identifiés comme, par exemple, d'autres sites de fabrication de matières premières à usage pharmaceutique et d'autres sites de fabrication des médicaments. Par conséquent, les stocks de sécurité, aujourd'hui mis en place, permettent de différer une éventuelle rupture de stock sèche afin de pouvoir rechercher des solutions alternatives, dans les meilleurs délais. Les sanctions financières entourant ces obligations ont été renforcées. En effet, afin de garantir l'accès aux médicaments pour les patients, l'ANSM peut prendre des décisions de sanction financière à l'encontre des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou des entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament qui ne respecteraient pas leurs obligations, vis-à-vis de l'anticipation et de la gestion des risques de ruptures de stocks de médicaments et notamment qui n'auraient pas constitué le stock de sécurité destiné au marché national. A ce titre, l'ANSM a durci ses lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières, entrées en application le 1er octobre 2022. Les sanctions concernant les manquements relatifs aux ruptures de stock de médicaments s'élèveront désormais à 20 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés.