



16ème législature

| | | |
|---|--|--|
| Question N° : 5152 | De Mme Sandrine Dogor-Such (Rassemblement National - Pyrénées-Orientales) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Santé et prévention | | Ministère attributaire > Travail, santé et solidarités |
| Rubrique > pharmacie et médicaments | Tête d'analyse > Pénurie de médicaments | Analyse > Pénurie de médicaments. |
| Question publiée au JO le : 31/01/2023 Réponse publiée au JO le : 13/02/2024 page : 992 Date de changement d'attribution : 12/01/2024 Date de renouvellement : 06/06/2023 | | |

Texte de la question

Mme Sandrine Dogor-Such appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les pénuries de médicaments qui ont été multipliées par trente en dix ans. Les signalements par les professionnels de santé se sont établis à 3 000 en 2022. Les témoignages de patients qui doivent faire face à une impossibilité d'obtenir le médicament adapté à leur état de santé se multiplient. Les ruptures ne touchent plus seulement les pharmacies, mais également les stocks des pharmacies des hôpitaux. Cette pénurie touche toutes les catégories de médicaments. D'après la Ligue contre le cancer, 68 % des oncologues estiment que ces pénuries ont un impact sur la survie à 5 ans de leurs patients. Pourtant, tous les spécialistes alertent sur le sujet. 80 % des principes actifs utilisés en Europe sont importés, notamment depuis l'Inde et la Chine, selon l'Agence européenne du médicament. Cette situation rend la France particulièrement dépendante de l'étranger. Dans les années 1990, ces principes actifs étaient largement produits en Europe, à proximité des sites de conditionnement. Les laboratoires pharmaceutiques ont décidé de délocaliser ces activités pour se concentrer sur des médicaments plus rentables. La fragilité du système français est apparue au grand jour pendant la pandémie de covid-19, lorsque la demande en médicaments a explosé. Malheureusement, le plan de réindustrialisation annoncé par le Président de la République n'est pas abouti. En conséquence, elle l'interroge sur les mesures qu'il compte prendre pour lutter contre ces ruptures d'approvisionnement et sur les intentions du Gouvernement concernant la relocalisation de la production.

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.