



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>6792</b>	<b>De M. Frédéric Falcon</b> ( Rassemblement National - Aude )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Pénurie de médicaments	<b>Analyse</b> > Pénurie de médicaments.
Question publiée au JO le : <b>28/03/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>12/12/2023</b> page : <b>11262</b> Date de changement d'attribution : <b>21/07/2023</b>		

### Texte de la question

M. Frédéric Falcon interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur la pénurie actuelle de médicaments. Selon l'Agence nationale de sécurité du médicament, quelque 3 000 molécules ont manqué au cours de cet hiver. Cette pénurie a également frappé les dispositifs médico-stériles tels que les seringues, aiguilles, cathéters qui ne peuvent être substitués. L'Amoxicilline, premier antibiotique prescrit pour les enfants, subit une pénurie sans précédent, tout comme le Doliprane. Des études réalisées par la Ligue contre le cancer ont démontré que, malgré le principe de substituabilité, toute pénurie de médicament entraîne une perte de chance pour les malades. Cette pénurie a un impact inégal selon les zones géographiques et le cercle relationnel des patients : il est parfois nécessaire de se rendre dans une dizaine de pharmacies, ce qui peut représenter une quarantaine de kilomètres dans les territoires ruraux. Cette année, la pénurie a pris une ampleur inédite par la quantité de médicaments concernés et parce qu'elle touche une longue liste de traitements parfois non substituables, d'ailleurs. Cette situation dramatique trouve ses origines dans la délocalisation des chaînes de productions françaises. En effet, 80 % des médicaments consommés en Europe sont désormais produits en Chine et en Inde. La France en est réduite à subir les aléas d'une production mondiale vendue sur un marché concurrentiel. Pendant la crise sanitaire de la covid-19, le Gouvernement semblait découvrir les bienfaits d'une production française et s'est engagé à pallier cette dépendance préjudiciable pour les Français, en relocalisant la production pharmaceutique. Il lui demande quelles solutions ont été initiées pour mettre un terme à cette pénurie et s'il peut dresser un état des lieux de sa politique de relocalisation de la production médicale, dont les carences ont été révélées lors la crise sanitaire.

### Texte de la réponse

La situation telle que nous l'observons en ce moment n'est plus tant celle de pénuries de médicaments que d'enjeu de répartition des stocks sur le territoire. C'est en particulier la situation de l'amoxicilline et du paracétamol. Le Gouvernement a agi avec volontarisme et détermination ces derniers mois. Une feuille de route a été développée sous la coordination de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), pour anticiper, minimiser les risques et résoudre au plus vite les situations de tension. Elle s'inscrit dans le prolongement de la précédente feuille de route 2019-2022 qui a permis des avancées majeures (plan de gestion des pénuries pour les médicaments d'intérêts thérapeutiques majeurs, obligation de détention de stocks de sécurité...). En outre, une liste de 450 médicaments dits essentiels a été établie sur la base des recommandations des autorités scientifiques. A partir de cette liste évolutive, publiée le 13 juin 2023, des travaux sont engagés pour mieux garantir la disponibilité des médicaments (suivi renforcé sur les capacités d'approvisionnement, analyse des pratiques de prescription et des tendances d'achat, cartographie et renforcement des chaînes de production, mise en œuvre de solutions de

production de secours, actions de prévention...). L'ANSM, en lien avec la Direction générale de la santé, a également établi un plan de préparation des épidémies hivernales pour anticiper d'éventuelles tensions et renforcer notre capacité à faire face à des pics saisonniers de consommation de médicaments. Ce plan hivernal inclut une phase d'anticipation qui vise : - à sécuriser les approvisionnements afin de garantir la couverture des besoins, - à améliorer la mise à disposition des données, - et à communiquer sur les gestes barrières et les règles de bon usage des médicaments dans un esprit de responsabilisation collective de l'ensemble des acteurs du soin et des assurés. Enfin, un « plan blanc » reste activable en cas de situation exceptionnelle qui conduirait à devoir prendre des mesures spécifiques pour sécuriser la prise en charge des assurés. Concernant la constitution des stocks, le Gouvernement a travaillé avec les industriels du secteur à : - un moratoire sur les baisses de prix des génériques stratégiques sur le plan industriel et sanitaire, - des hausses de prix ciblées sur certains génériques stratégiques produits en Europe, en contrepartie d'engagements sur une sécurisation de l'approvisionnement du marché français. Le Président de la République a en outre annoncé le 13 juin 2023, la relocalisation de la production de 25 médicaments stratégiques. De plus, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 prévoit de nouvelles mesures pour lutter contre les tensions d'approvisionnement notamment : - l'obligation, sous peine de sanction financière, pour les laboratoires pharmaceutiques de chercher un repreneur en cas d'arrêt de commercialisation d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur et la création d'un statut de préparations officinales spéciales permettant aux pharmaciens de pallier à des pénuries, - la généralisation de la délivrance à l'unité par les pharmaciens d'officines des médicaments concernés par une rupture d'approvisionnement, - l'interdiction de prescription en téléconsultation de certains médicaments, en priorité les antibiotiques, - la systématisation pour les antibiotiques du recours à des ordonnances conditionnant la délivrance de médicaments à la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique, - ou encore le renforcement des pouvoirs de police sanitaire de l'ANSM. Enfin, concernant la répartition des stocks, le ministre de la santé et de la prévention a récemment réuni l'ensemble des industriels pour identifier collectivement les pratiques les plus adaptées à adopter. Le ministre leur avait demandé d'établir sous 10 jours une charte des bonnes pratiques, sous l'égide de la présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et de la directrice générale de l'ANSM. Cette charte a été dévoilée le 22 novembre, signe d'un engagement collectif des acteurs en faveur de la confiance et de la responsabilité. Au niveau européen, il convient également de noter que de nombreuses actions sont menées. La France s'est très tôt associée, avec 18 autres pays, à la proposition portée par la Belgique de Critical Medicines Act, pour adapter à ces médicaments essentiels la stratégie adoptée pour les métaux rares. 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 par ailleurs 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. De même, dans le cadre du projet de révision de la législation pharmaceutique présenté par la Commission européenne, des mesures visant à anticiper et réduire les tensions d'approvisionnement sont prévues, reprenant les dispositions françaises (obligation d'avoir des plans de gestion des pénuries pour les laboratoires, liste de médicaments critiques, déclaration des ruptures notamment).