

## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>7861</b>	De <b>Mme Isabelle Santiago</b> ( Socialistes et apparentés (membre de l'intergroupe NUPES) - Val-de-Marne )	<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 pour les enfants	<b>Analyse</b> > Pénurie de médicaments pour les enfants.
Question publiée au JO le : <b>09/05/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>18/07/2023</b> page : <b>6831</b>		

### Texte de la question

Mme Isabelle Santiago alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur la pénurie persistante de médicaments destinés aux enfants. Les derniers mois ont été marqués par de graves problèmes dans l'approvisionnement des médicaments recommandés pour les enfants. Dans une lettre adressée à leurs ministres respectifs de la santé, plusieurs pédiatres européens ont mis en avant certains médicaments souffrant de graves pénuries : antibiotiques, analgésiques, médicaments contre la fièvre et l'asthme, ainsi que de vaccins. Cet hiver, en France, plusieurs antibiotiques, notamment l'amoxicilline qui est largement prescrite aux enfants, étaient en rupture de stock sans qu'aucune solution de remplacement n'ait été trouvée. C'est par exemple le cas pour le paracétamol qui est en rupture de stock dans un grand nombre de pharmacies, ce qui oblige les familles à errer de pharmacie en pharmacie pour espérer pouvoir soigner leur enfant. Le plan annoncé début février 2023 par le ministère de la santé ne semble pas porter ses fruits. Les mesures de restriction et la réglementation des prix des médicaments imposées par les autorités sanitaires touchent particulièrement les médicaments destinés aux plus jeunes. La santé des enfants du pays ne peut attendre. Les pédiatres en appellent à l'intervention de l'État. Elle se demande si le Gouvernement compte mettre en place un plan d'urgence pour relocaliser des filières pharmaceutiques essentielles en France.

### Texte de la réponse

Compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, indépendamment de la pandémie de 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 dans le prolongement de la précédente feuille de route 2019-2022 qui a marqué des avancées majeures (plan de gestion des pénuries, obligation de détention de stocks de sécurité notamment). En outre, la liste de 450 médicaments dits « essentiels » car stratégiques pour la santé des patients a été établie sur la base des recommandations des autorités scientifiques. Cette liste, publiée le 13 juin 2023, est évolutive. À partir de cette liste, des travaux spécifiques vont être engagés pour mieux garantir la disponibilité des médicaments concernés (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, etc.). Le Président de la République a également annoncé le 13 juin 2023, la relocalisation de la production d'une partie de ces médicaments essentiels. De plus, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en lien avec la direction générale de la santé est 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. Ce plan hivernal inclut une phase d'anticipation qui vise à sécuriser les approvisionnements afin de garantir la couverture des besoins et à communiquer sur les gestes barrières et les règles de bon usage des médicaments. Par ailleurs, un « Plan blanc Médicaments » activable en cas de situation exceptionnelle, nécessitant de prendre des mesures fortes pour sécuriser la prise en charge des patients, est en cours de préparation. 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. 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 dans ce projet, reprenant les dispositions françaises (obligation d'avoir des plans de gestion des pénuries pour les laboratoires, liste de médicaments critiques, déclaration des ruptures notamment).