



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>8478</b>	De <b>M. Thomas Portes</b> ( La France insoumise - Nouvelle Union Populaire écologique et sociale - Seine-Saint-Denis )	<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> >Pénuries de médicaments prescrits pour le diabète et particulièrement l'insuline	<b>Analyse</b> > Pénuries de médicaments prescrits pour le diabète et particulièrement l'insuline.
Question publiée au JO le : <b>30/05/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>07/11/2023</b> page : <b>10047</b> Date de changement d'attribution : <b>21/07/2023</b>		

### Texte de la question

M. Thomas Portes alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les pénuries de médicaments prescrits pour le diabète et particulièrement l'insuline. Depuis plusieurs mois, la France fait face à des situations de tension d'approvisionnement, lesquelles sont particulièrement exacerbées en Île-de-France. La Fédération française des diabétiques alerte depuis des mois sur les difficultés d'approvisionnement et dénonce des tensions d'approvisionnement et parle d'un « phénomène grandissant et inadmissible ». Il apparaît que cette pénurie concerne trois classes de médicaments principalement : les analogues du GLP-1, indiqués dans le traitement du diabète de type 2, le glucagon sous ses deux formes, injectable et poudre nasale et certaines insulines, en flacon et en stylo (notamment « Tresiba FlexTouch », « Novorapid FlexPen » ou encore « Trulicity Dulaglutide »). Les témoignages de patients faisant face à des ruptures de stocks dans les officines de pharmacie se démultiplient. Cette situation est d'autant plus préoccupante que, selon la Fédération internationale du diabète, la France compte plus de 3,6 millions de personnes diabétiques. Le droit à la santé doit demeurer plein et entier et l'État doit garantir l'accessibilité universelle des biens et services essentiels des médicaments essentiels pour toutes et tous. Il souhaite connaître les solutions qu'il entend apporter.

### Texte de la réponse

Comme l'ensemble des pays industrialisés, la France connaît des tensions d'approvisionnement sur certains médicaments. Elles sont liées pour partie à la conjoncture internationale ainsi qu'à une augmentation générale de la consommation de médicaments. Compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée, 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, ou encore 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 (TROD). Le débat parlementaire a par ailleurs déjà permis de faire émerger de nouvelles idées, notamment en matière de pouvoirs de police sanitaire de l'ANSM. Enfin, de nombreuses actions sont menées au niveau européen. 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). Pour faire le point sur l'ensemble de ces enjeux, le ministre de la Santé et de la Prévention réunira très prochainement l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament. Concernant spécifiquement les spécialités à base d'insuline, deux d'entre elles ont été concernées par des difficultés spécifiques. La spécialité Tresiba 200 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli, fait encore l'objet d'une distribution contingentée en ville, d'un système de dépannage et de l'importation, à titre exceptionnel et transitoire, de 12 000 boîtes de 3 stylos préremplis de 3 ml de Tresiba 200 unités/ml, solution injectable initialement destiné au marché norvégien. La spécialité NovoRapid FlexPen 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli, a fait l'objet d'une distribution contingentée en ville et d'un stock limité pour les dépannages d'urgence, mais est remise à disposition de manière normale depuis le début du mois de septembre. Par ailleurs, le marché des analogues GLP-1 est en tension suite à l'usage détourné de la spécialité Ozempic (sémaglutide) par des personnes non diabétiques dans un objectif de perte de poids. A ce titre, l'ANSM et la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) ont émis des recommandations et mis en place une surveillance active de l'utilisation. Les analogues GLP-1 en tensions d'approvisionnement font l'objet de contingentements quantitatifs et qualitatifs. Certaines spécialités à base de glucagon sont également en tension d'approvisionnement et des contingentements quantitatifs et qualitatifs ont été mis en place. La spécialité Baqsimi 3 mg, poudre nasale en récipient unidose est en tension d'approvisionnement suite à une très forte augmentation des ventes. La spécialité GlucaGen 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable fera l'objet d'un arrêt de commercialisation prévu au 31 octobre 2023. Cet événement est à l'origine des tensions d'approvisionnement touchant la spécialité GlucaGen Kit 1 mg/ml, poudre et

solvant pour solution injectable.