



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

sida

Question écrite n° 104505

### Texte de la question

M. Michel Liebgott attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur le nombre croissant de ruptures de stocks en pharmacie concernant les traitements antirétroviraux. En France, sont recensées entre 130 000 et 150 000 personnes séropositives parmi lesquelles environ 85 % bénéficient de traitements thérapeutiques à base de médicaments antirétroviraux. Mais il apparaît que, depuis quelques mois, les malades ont de plus en plus de difficultés à se procurer leurs traitements en raison des ruptures de stocks ponctuelles mais récurrentes dans les pharmacies de ville. Ils doivent alors se diriger vers une pharmacie hospitalière, ou bien demander une livraison expresse de la part du fabricant. Dans le plus extrême des cas et qui n'est pourtant pas le plus rare, les malades doivent attendre la prochaine livraison de la pharmacie dont les délais peuvent atteindre une semaine, ce qui risque d'entraîner de graves conséquences sur leur état de santé. Sont en cause les pharmacies qui fonctionnent à flux tendu : elles ne disposent pas de stocks en raison du coût élevé des médicaments et des difficultés rencontrées pour le retour des invendus. Par ailleurs, l'observatoire du TRT5 a mis en évidence le fait que certains grossistes, estimant chaque mois les quantités nécessaires à fournir, trouvent un intérêt financier à vendre ces médicaments dans un autre pays de l'Union européenne, ce qui impacte directement sur l'approvisionnement français. Les personnes séropositives sont inquiètes devant la multiplication du nombre de ruptures de stocks dans les pharmacies, car atteints de maladies graves, leurs traitements ne supportent aucune interruption. Il demande quelle est la position du Gouvernement à ce sujet.

### Texte de la réponse

Des difficultés d'approvisionnement de certains médicaments antirétroviraux (ARV) destinés au traitement de l'infection par le VIH, ont été constatées en France. Ces difficultés d'approvisionnement correspondent à des ruptures ponctuelles et locales, très transitoires (quelques jours) et non de réelles ruptures de stocks générales. Elles semblent majoritairement liées à des réexportations des médicaments concernés par des grossistes-répartiteurs, des officines ou d'autres établissements pharmaceutiques, - vers d'autres États membres de l'Union européenne dans lesquels leurs prix seraient supérieurs. En effet, au sein de l'Union européenne, il existe des flux de médicaments (commerce parallèle, en vertu du principe de libre circulation), générés par les différences des prix des médicaments entre les États membres et concernant principalement les médicaments innovants et coûteux disponibles en ville, tels les ARV. Afin de limiter ces réexportations, la plupart des laboratoires exploitants (propriétaires des molécules en question) ont mis en place un système de « quotas », qui consiste à ne livrer aux grossistes-répartiteurs que les quantités de médicaments adaptées aux besoins identifiés de la population au niveau des territoires concernés (besoins estimés au regard des volumes des ventes et des données issues du remboursement). Les quantités ainsi vendues par les exploitants aux grossistes-répartiteurs pour assurer l'approvisionnement du marché français sont donc limitées et toute activité de réexportation est susceptible de générer des ruptures de stock locales et immédiates. D'une manière générale, ces difficultés d'approvisionnement locales sont résolues par des dépannages entre officines ou par certaines pharmacies hospitalières dans la mesure où il existe à titre dérogatoire un « double circuit » de dispensation des

médicaments du Sida et des hépatites (ces médicaments peuvent être indifféremment dispensés aux patients non hospitalisés par les officines de ville ou par les pharmacies hospitalières). Néanmoins, ces ruptures de stocks peuvent avoir d'importantes conséquences sur les traitements en cours, l'observance au traitement antirétroviral étant indispensable notamment pour éviter l'apparition de résistances. Dans ce contexte, les laboratoires exploitants d'ARV ont mis en place des services téléphoniques de « dépannage » d'urgence permettant de répondre rapidement et ponctuellement à ces difficultés. À cet égard, il est à noter que les exploitants de médicaments doivent obligatoirement informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) de tout risque de rupture de stock susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique. Sur la base des déclarations des industriels, l'AFSSAPS examine dans un premier temps le caractère indispensable du médicament dans l'arsenal thérapeutique et les conséquences éventuelles de son indisponibilité, puis avec le laboratoire concerné convient si nécessaire d'une communication immédiate à destination des professionnels de santé et des patients ; ces informations sont alors diffusées sur le site Internet de l'agence ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) à la rubrique « Rupture de stocks et arrêts de commercialisation de médicaments ». En outre, le cas échéant, l'AFSSAPS recherche et met en oeuvre des solutions palliatives telles que le contingentement des stocks résiduels disponibles, la mise à disposition de lots initialement destinés à des marchés étrangers, la mise à disposition de médicaments similaires disponibles à l'étranger, l'augmentation de la production, etc. Enfin, l'AFSSAPS surveille l'évolution de la situation, s'assure de la remise à disposition du médicament et veille à ce que le retour à la normale fasse également l'objet d'une information relayée auprès des professionnels de santé et des patients. S'agissant plus particulièrement des difficultés d'approvisionnement constatées pour les ARV, dans la mesure où ces dernières constituent des ruptures locales et non nationales au niveau du laboratoire exploitant, ce dernier n'en a pas immédiatement connaissance et n'est pas tenu, sur un plan réglementaire, d'en informer l'AFSSAPS. Dans ce cadre, les associations de patients VIH ont ainsi alerté l'Agence et de nombreux échanges ont eu lieu afin d'identifier les réponses immédiates et, à plus long terme, à apporter à ces difficultés d'approvisionnement. Ainsi, plusieurs actions ont d'ores et déjà été décidées par l'Agence telles que le relais prochain d'informations pratiques sur son site Internet, relatives aux services de dépannage d'urgence mis en place par chaque laboratoire, dans la mesure où ces informations étaient mal connues et peu diffusées auprès des pharmaciens ou des patients. Des évolutions réglementaires sont également en cours de discussion sous l'égide de la Direction générale de la santé (DGS), notamment quant aux activités des établissements pharmaceutiques concernés (distributeurs, exploitants, grossistes-répartiteurs) et aux obligations de service public spécifiques aux grossistes-répartiteurs. Dans ce contexte, l'AFSSAPS a d'ores et déjà demandé aux principaux grossistes répartiteurs d'organiser les stocks en s'appuyant sur certains de leurs sites de distribution en gros - « sites pivots » - afin de mieux répartir les besoins en médicaments vers les autres sites en fonction des demandes.

## Données clés

**Auteur :** [M. Michel Liebgott](#)

**Circonscription :** Moselle (10<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 104505

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 5 avril 2011, page 3301

**Réponse publiée le :** 2 août 2011, page 8435