



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 121621

Texte de la question

Mme Annick Le Loch attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les conditions de sécurisation de l'approvisionnement en médicaments du marché français. Récemment encore, de nombreux médicaments ont connu une rupture de stock en pharmacie d'officine ou hospitalière. Les défauts d'approvisionnement intervenus concernent des produits comme les antirétroviraux, anticancéreux, anesthésiques, l'insuline et les corticoïdes et leur manque est générateur de risque pour la santé publique. Les ruptures de stocks constatées, concernant plusieurs centaines de médicaments sur les 5 300 médicaments commercialisés en France, seraient liées aux conditions de leur production, à l'existence d'un contingent et à leur circuit de distribution. En effet, la production de nombreux médicaments a été délocalisée dans des pays émergents qui fournissent d'abord aux plus offrants. De plus, les laboratoires pharmaceutiques travaillent à flux tendus et sont soumis à des quotas de fabrication pour un certain nombre de médicaments. Certains intermédiaires préfèrent, par souci de rentabilité financière, les vendre à l'étranger, dans des pays où les prix ne sont pas plafonnés. Une telle situation pénalise l'accès aux soins de nombreux patients qui ne peuvent dès lors bénéficier de leur traitement dans des conditions normales. Cela nécessite que des mesures soient prises pour assurer une meilleure organisation de la chaîne de distribution des médicaments. Pour résorber le problème, un plan d'actions sous l'égide de la Direction générale de la santé (DGS) et de l'Afssaps devait être rapidement mis en oeuvre et un bilan en être dressé. Aussi, elle lui demande de rappeler aux acteurs en présence leur rôle en matière de santé publique, les actions concrètes qui ont été initiées pour pallier les difficultés rencontrées dans la distribution des médicaments ou les modifications intervenues pour rendre durables et sécurisées les conditions d'accès des malades à leur traitement.

Texte de la réponse

Les ruptures d'approvisionnement en médicaments sensibles, c'est-à-dire présentant un intérêt thérapeutique majeur, constituent une préoccupation permanente des autorités sanitaires pour éviter toute situation où les patients ne pourraient plus accéder à leurs traitements. Pour garantir un accès immédiat, régulier et pérenne aux traitements, chaque étape de la chaîne du médicament doit être optimale. Le circuit de distribution des médicaments français est régulièrement atteint par des dysfonctionnements entraînant des ruptures de stocks transitoires ou définitives de médicaments, dans les établissements de santé ou les officines, ayant ainsi des conséquences importantes pour les patients. Les difficultés d'accès aux traitements peuvent résulter de plusieurs facteurs principalement liés à : des difficultés de fabrication de matières premières et de médicaments, avec un impact d'autant plus important que certains industriels ont une gestion des stocks à flux tendu des matières premières et/ou des médicaments produits ou qu'il n'existe qu'un seul fabricant mondial (notamment de certaines matières premières), de même, certains défauts de qualité des médicaments ou des non-conformités critiques relevées lors des inspections des sites de fabrication sont susceptibles de conduire à l'interruption des fabrications, des décisions d'arrêt de commercialisation « stratégiques » des laboratoires pharmaceutiques (par exemple, pour défaut de rentabilité suffisante) ; des exportations dans d'autres États membres de l'UE ; la mise en place de politiques de contingentements et de quotas par les laboratoires pharmaceutiques, à l'égard des

grossistes-répartiteurs, en réponse au commerce parallèle de médicaments vers d'autres États membres de l'Union européenne ; l'insuffisance des stocks chez les laboratoires pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs ; l'insuffisance ou l'absence de stocks dans les officines et des constats d'exportations de médicaments par certains titulaires d'officine ; des aléas liés au circuit de distribution (affectant les lieux de stockage, les transports). Aussi, dès lors que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) est informée de tout risque de rupture de stock ou tout arrêt de commercialisation, elle examine le caractère sensible du médicament dans l'arsenal thérapeutique. Si le médicament ne dispose pas d'alternative thérapeutique ou si, même en présence d'alternatives, son indisponibilité est jugée préoccupante (en fonction du nombre de patients traités, de la population cible, etc.) d'une part, elle recherche des solutions palliatives telles que le contingentement de stocks résiduels disponibles, la mise à disposition de lots initialement destinés à des marchés étrangers, la mise à disposition de médicaments similaires à l'étranger ou l'augmentation des quantités du ou des médicaments constituant des alternatives thérapeutiques, ces solutions sont mises en oeuvre en concertation avec le laboratoire défaillant ainsi que, le cas échéant, en collaboration avec d'autres laboratoires, voire auprès des autorités sanitaires européennes ; d'autre part, elle informe les professionnels de santé et les patients sur la pénurie et les solutions transitoires, notamment sur son site Internet www.afssaps.fr (rubrique : « ruptures de stocks et arrêts de commercialisation de médicaments ») ; enfin, elle 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 l'objet d'une information auprès des professionnels de santé par l'industriel. Toutefois, compte tenu de certaines ruptures de stock récurrentes, dans le cadre de l'examen du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, une modification de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique (CSP) a d'ores et déjà été votée par le Sénat, afin de renforcer l'information de l'AFSSAPS sur les arrêts de commercialisation (notamment en ce qui concerne les médicaments indispensables en terme de santé publique). Ainsi, aux termes de l'article L. 5124-6 du CSP, il est proposé de porter de six mois à un an le délai dont dispose un établissement exploitant un médicament pour informer l'AFSSAPS des arrêts de commercialisation lorsque le médicament concerné est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. En outre, le projet de loi inscrit désormais au niveau législatif le système d'astreinte et les obligations de service public des grossistes-répartiteurs en l'accompagnant de sanctions en cas de non respect de ces obligations de service public. S'agissant des nouveaux problèmes liés à la délocalisation massive de la fabrication de matières premières à usage pharmaceutique ou de médicaments vers des pays émergents et sur la disponibilité de ces produits, l'AFSSAPS, dans le cadre de sa mission d'inspection a mis en oeuvre une stratégie visant à renforcer l'incitation des opérateurs à assumer leur responsabilité tant sur la qualité que sur la sécurité des produits, à renforcer l'efficacité du contrôle du marché et des inspections par les régulateurs, en développant notamment des échanges d'informations avec les autres autorités relatives aux sites de fabrication, aux alertes de sécurité et aux inspections ainsi qu'en mettant en oeuvre des inspections conjointes et à renforcer des programmes de mise à niveau des autorités de régulations des pays identifiés comme d'importance majeure en vue d'augmenter la confiance sur les produits et les données produits dans ces pays.

Données clés

Auteur : [Mme Annick Le Loch](#)

Circonscription : Finistère (7^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 121621

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 novembre 2011, page 11764

Réponse publiée le : 27 décembre 2011, page 13753