ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 96035

Texte de la question

M. Jacques Valax attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'absence de certains médicaments dans les pharmacies due en partie à la pratique du « contingentement ». Une part des ruptures de stocks de médicaments serait liée à une pratique qui a cours dans l'industrie pharmaceutique : le contingentement. Cette action de réapprovisionnement a des causes multiples dont certaines sont évitables. Elles relèvent cependant toutes de la difficulté qu'il y a à concilier les impératifs de santé publique et ceux de l'industrie pharmaceutique sur une économie de marché. Cette pratique instaurée dans les années 90 consiste à limiter les stocks vendus aux grossistes répartiteurs qui distribuent les médicaments aux officines. L'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments stipule une obligation de disponibilité continue des produits de sorte que le pharmacien puisse répondre à tout moment à la demande d'un patient. Les fabricants doivent donc respecter cette obligation de disponibilité continue si un quelconque médicament vient à ne plus être disponible auprès des grossistes. Il souhaiterait donc connaître les intentions du Gouvernement afin d'assurer l'approvisionnement optimal dans toutes les pharmacies.

Texte de la réponse

En France, le nombre de ruptures et de risques de rupture de médicaments, notamment de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, c'est-à-dire les médicaments dont l'indisponibilité est susceptible d'entraîner un problème de santé publique (mise en jeu du pronostic vital, perte de chance importante pour les patients), a augmenté entre 2008 et 2013. Les causes des ruptures de stocks sont multifactorielles. Elles sont notamment liées à des difficultés relatives à l'approvisionnement en matières premières à usage pharmaceutique et à la production de produits finis, à des défauts qualité des matières premières à usage pharmaceutique et des produits finis ainsi qu'à des modifications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). La mondialisation de la production du médicament, par la concentration et la délocalisation des sites de matières premières à usage pharmaceutique et de produits finis contribue à la complexité de ce phénomène. Aussi, la France a élaboré un système juridique lui permettant de lutter contre les ruptures d'approvisionnement à l'échelle nationale et de garantir l'accès de tous les patients à leur traitement. L'article 151 de la loi no 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit, notamment, que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant ces médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries pour les médicaments ou les classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur afin de prévenir et pallier toute rupture. L'implication des différents acteurs de la chaîne pharmaceutique ainsi que la supervision de ce système par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) y sont définis. Le décret no 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments a pour objet principal de fixer les critères permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur devant faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries élaboré par le titulaire de l'AMM et l'exploitant. Il définit également le contenu des plans de gestion des pénuries. Deux arrêtés du 27 juillet 2016, l'un fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et l'autre fixant la liste des vaccins devant faire l'objet des plans de gestion des pénuries

complètent la procédure de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. En parallèle à ces mesures, la France échange avec les autres Etats membres afin de porter des propositions d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.

Données clés

Auteur : M. Jacques Valax
Circonscription : Tarn (2e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 96035
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 24 mai 2016, page 4344
Réponse publiée au JO le : 11 octobre 2016, page 8268