



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Hausse préoccupante du nombre de rupture de stock de médicaments

Question écrite n° 16341

### Texte de la question

M. Jean-Pierre Cubertaon attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'alerte lancée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) d'une hausse préoccupante du nombre de rupture de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Cette situation a des conséquences importantes pour de nombreux patients dont le pronostic vital peut être mis en jeu par une interruption de traitement. En 2017, près de 530 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ont été signalés en « rupture » (incapacité de délivrer un médicament dans un délai de 72 heures), soit une augmentation de 30 % par rapport aux 438 cas signalés en 2016 et une multiplication par 10 du nombre de signalements depuis 2008. Parmi les médicaments concernés, on retrouve certains vaccins ou certains traitements de l'épilepsie et de la maladie de Parkinson. Ces « ruptures » s'expliquent par plusieurs raisons : baisse du nombre de fabricants français, fragmentation de la chaîne de production, allongement des délais d'approbation et de contrôle, mise en place de stratégies industrielles de production en flux tendu, difficultés d'approvisionnement en matière première. Il souhaite donc savoir si une réflexion est menée par le ministère avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et les professionnels afin d'apporter une réponse à cette situation.

### Texte de la réponse

Les ruptures de stocks de médicaments ainsi que les tensions d'approvisionnement ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. Dans ce cadre, les laboratoires pharmaceutiques sont tenus de prévenir et de gérer les ruptures de stocks des médicaments et des vaccins qu'ils commercialisent. Ils doivent assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national et prendre toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement. Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique et pour certains vaccins mentionnés par l'arrêté du 26 juillet 2016 pour lesquels du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, les entreprises exploitant ces médicaments sont désormais contraintes d'élaborer et de mettre en place des plans de gestion des pénuries (PGP) dont l'objet est de prévenir et de pallier toute rupture de stock. L'ANSM intervient lorsqu'une rupture de stocks ou un risque de rupture lui est signalé, afin d'assurer au mieux la sécurisation, au plan national, de l'accès des patients aux MITM ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques, par l'accompagnement des laboratoires dans la gestion de telles difficultés (notamment par le biais de contingentement des stocks et de l'information des professionnels de santé et des patients). Pour autant, à ce jour, elle ne peut se substituer aux industriels en ce qui concerne la production ou le stockage de médicaments, ni imposer de contraintes précises en la matière. De plus, il appartient à l'ANSM de publier, sur son site internet ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)), la liste des MITM ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques appropriées ou disponibles en quantité suffisante pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence. Cette liste est accompagnée d'un certain nombre de documents d'information à l'attention des professionnels de santé et des patients, sur la situation relative à l'approvisionnement de la spécialité concernée ainsi que sur les mesures mises en œuvre pour assurer le

traitement des patients. Enfin, le fait pour un laboratoire pharmaceutique de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock qui lui incombe ou le fait ne pas respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les PGP et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients, l'expose à des sanctions financières prononcées par l'ANSM, pouvant aller jusqu'à 30% du chiffre d'affaires réalisé en France par le produit concerné. Dans le même sens, la méconnaissance pour un grossiste-répartiteur de ses obligations de service public est également passible de sanction financière. Pour autant, et même si ces dispositions ne sont entrées en vigueur qu'en janvier 2017 et ont fait l'objet d'une mise en œuvre progressive par les industriels concernés, ces mesures n'ont pas suffisamment permis de pallier les ruptures de stocks de médicaments. En effet, le bilan dressé en 2018 montre une augmentation de plus de 40% de rupture de stock et permet de pointer les axes d'amélioration qu'il convient de renforcer, notamment au regard des propositions issues du rapport de la mission d'information du Sénat n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool sur les pénuries de médicaments et de vaccins du 2 octobre 2018. Celles-ci font actuellement l'objet d'un examen par les services du ministère chargé de la santé afin de pouvoir mettre en place certaines propositions sénatoriales. En parallèle, l'ANSM continue d'échanger avec ses homologues européens afin de faire des propositions d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Pierre Cubertafon](#)

**Circonscription :** Dordogne (3<sup>e</sup> circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 16341

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [29 janvier 2019](#), page 809

**Réponse publiée au JO le :** [26 février 2019](#), page 1957