



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Pénurie de médicaments

Question écrite n° 23519

Texte de la question

M. Gilles Lurton appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la pénurie de médicaments. Alors qu'en 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament a relevé 868 ruptures ou tensions d'approvisionnement, soit dix fois plus que dix ans auparavant, les témoignages se multiplient de patients qui doivent faire face aujourd'hui à une impossibilité d'obtenir le médicament adapté à leur état de santé. Face à cette situation et suite à l'interpellation de nombreux parlementaires, Mme la ministre a présenté le 8 juillet 2019 une feuille de route très attendue qui repose sur un meilleur partage de l'information et une meilleure gestion du circuit du médicament, du fabricant jusqu'à la pharmacie. Dans son plan, Mme la ministre souhaite promouvoir la transparence et la qualité de l'information en généralisant par exemple la plateforme qui permet aux pharmaciens de signaler les ruptures d'approvisionnement au laboratoire concerné. Sa feuille de route propose également des actions ciblées et adaptées à chacun des acteurs du circuit du médicament telles que la possibilité donnée par la loi santé au pharmacien de remplacer le médicament indisponible initialement prescrit par un autre médicament lorsque la pénurie concerne un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, possibilité qu'utilisent d'ailleurs déjà largement les pharmaciens sans que pour autant cette solution ne résolve une crise qui n'a fait qu'empirer durant l'été 2019. Mme la ministre prône également davantage de coopération européenne, en poursuivant les discussions sur l'achat groupé notamment de vaccins essentiels au niveau européen ainsi qu'un partage d'information concernant les situations et les causes de pénuries à l'échelle de l'Europe. Ces propositions doivent être complétées et affinées au mois de septembre. Néanmoins, la situation de pénurie s'est encore aggravée durant l'été 2019 conduisant un grand nombre de praticiens confrontés au quotidien aux difficultés de soigner leur patients avec les médicaments nécessaires à leur état de santé à s'interroger sur l'efficacité des mesures proposées par le Gouvernement. Ils demandent à ce que le Gouvernement impose aux industriels de constituer des stocks de produits finis et que soit rapatrié en Europe une partie de la fabrication des principes actifs des médicaments. Ces praticiens suggèrent même la création d'un établissement public à but non lucratif français ou européen, qui produirait les molécules tombées dans le domaine public. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui faire connaître sa position sur de telles propositions et surtout comment elle entend faire face à la situation particulièrement grave que connaît la France en matière d'approvisionnement de médicaments.

Texte de la réponse

Les ruptures de stock de médicaments sont une préoccupation majeure des pouvoirs publics. Selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les signalements de tensions d'approvisionnement de médicaments ont été multipliés par vingt en dix ans. Face à ce constat et afin d'améliorer rapidement la situation, la ministre des solidarités et de la santé a présenté, le 8 juillet 2019, une feuille de route « lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France », construite autour de quatre axes et de vingt-huit actions opérationnelles. Le comité de pilotage chargé de la stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments a été installé au mois de septembre. Il rassemble les associations de patients, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les médecins, les pharmaciens et

les autorités nationales compétentes. Cette instance suivra l'évolution des travaux de la feuille de route menés dans le cadre des différents groupes de travail mis en place, et se réunira trois fois par an. En parallèle, compte tenu de l'impact des ruptures de stock pour certains médicaments, des mesures de prévention et de régulation ont été introduites à l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020. D'une part, ces mesures visent à imposer, pour tout industriel, l'obligation de constituer un stock de sécurité qui ne peut excéder quatre mois pour tout médicament. D'autre part, le texte prévoit une obligation d'importation, aux frais de l'industriel, en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur pour lequel une rupture ou un risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave ou immédiat, ou en cas de rupture de stock d'un vaccin. De plus, les sanctions concernant les manquements des industriels en cas de rupture de stock sont renforcées. Pour simplifier le parcours du patient, le remplacement de médicaments par le pharmacien d'officine est rendu possible en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur. Le Gouvernement, dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, a prévu des mesures de financement qui se mettent en place progressivement. Par ailleurs, le Premier ministre a confié à M. Jacques Biot une mission visant à procéder à l'analyse des causes profondes de cette situation en matière de choix industriels. Il doit analyser les processus de production et logistiques en vue d'en identifier les points de faiblesse et de proposer des solutions qui viendront s'ajouter à la feuille de route.

Données clés

Auteur : [M. Gilles Lurton](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (7^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 23519

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 octobre 2019](#), page 8551

Réponse publiée au JO le : [11 février 2020](#), page 1083