



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Pénurie de médicaments

Question écrite n° 34758

Texte de la question

M. Stéphane Viry interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur la suffisance du stock de sécurité de médicaments, notamment pour les traitements à intérêt thérapeutique majeur. L'étude successive du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, au Sénat puis à l'Assemblée Nationale, prouve à quel point la sécurité en matière de stock de médicaments est un enjeu majeur. Des dispositions retenues au Sénat sur ce point ont malheureusement fait l'objet d'une suppression par la commission des affaires sociales et en séance, à l'Assemblée nationale. Ces dispositions avaient prévu un dispositif visant à établir une obligation de stock de sécurité de quatre mois de couverture des besoins pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur. La pénurie de médicaments connaît aujourd'hui une hausse considérable. Les récentes enquêtes prouvent qu'un français sur quatre a déjà été confronté à une pénurie de médicaments et que 45 % de ces personnes ont été contraintes de reporter leur traitement, de le modifier, d'y renoncer ou de l'arrêter. Aussi, environ 70 % des oncologues médicaux considèrent que les pénuries de médicaments ont un impact sur la vie à 5 ans des patients malades. Et lorsqu'une pénurie est constatée, elle est d'une durée moyenne de 14 semaines. Tous ces éléments tendent à démontrer que des stocks suffisants et sécurisés sont nécessaires et même essentiels. Aussi, M. le député a été interpellé presque quotidiennement par des particuliers, professionnels de santé, organismes publics, privés et associatifs sur ce point. Pourtant, aucune disposition n'interdit la constitution d'un stock suffisant. À titre d'exemple, les dispositions européennes, émanant notamment de l'Union européenne, vont à l'encontre de cette possibilité et les pays membres peuvent donc envisager une telle solution. Il regrette donc que la représentation nationale ne soit pas parvenue à s'accorder sur une disposition qui allait dans ce sens dans le cadre du PLFSS pour 2021. Les enjeux étaient pourtant considérables. Il lui demande donc si une réforme est envisageable sur ce point et quelles démarches le Gouvernement entend engager pour une telle réforme.

Texte de la réponse

D'une façon générale, les ruptures de stock 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 stock 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. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est également mobilisée afin d'assurer la continuité de l'accès aux médicaments pour les patients et les professionnels de santé. Pour autant, compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, différents textes sont venus encadrer la gestion de ces ruptures. Dans un premier temps, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et son décret d'application du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments a introduit des mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national afin de redéfinir les instruments à la disposition des pouvoirs publics et de renforcer les obligations qui pèsent sur les acteurs du

circuit de fabrication et de distribution. Dans un second temps, la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a rendu possible le remplacement de médicaments par les pharmaciens d'officine en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), facilitant ainsi la continuité du traitement des patients. Dans un troisième temps, le ministère des solidarités et de la santé a élaboré une feuille de route 2019-2022 pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. A cet égard, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a considérablement renforcé la lutte contre les ruptures de stock de médicaments par la mise en place d'un plan de gestion des pénuries pour chaque médicament d'intérêt thérapeutique majeur. En outre, a été adoptée l'importation des alternatives thérapeutiques dans certains cas de pénuries et la constitution d'un stock de couverture des besoins en médicaments. A ce titre, les industriels doivent constituer un stock qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicaments, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants. Les sanctions financières entourant ces obligations ont été renforcées. Un comité de pilotage, sous l'égide du ministère des solidarités et de la santé, regroupant l'ensemble des parties prenantes, se réunit régulièrement pour partager les différentes mesures qui seront mises en place. Enfin, le Gouvernement a présenté, le 18 juin 2020, un plan d'action pour la relocalisation en France de projets de recherche et de sites de production de produits de santé. A ce titre, des initiatives destinées à favoriser la recherche française ont vu le jour notamment dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Par ailleurs, près de 200 millions d'euros ont été mobilisés pour développer les industries de santé et soutenir la localisation des activités de recherche et de production en France dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Cette enveloppe sera réévaluée en 2021 pour financer de nouveaux projets. En outre, un travail d'accompagnement vers l'industrialisation, la production et le stockage des produits de santé en France est en cours de réalisation. A cet égard, sur la base du rapport commandé à M. Jacques Biot par le Gouvernement en 2019, le Comité stratégique de filière (CSF) des « Industries et Technologies de Santé » va élaborer un plan d'actions reposant sur le recensement de projets industriels pouvant faire l'objet de relocalisations. La relocalisation de la production de principes actifs de paracétamol sur le territoire national constituera un premier exemple de cette démarche. Pour finir, un travail de coordination à l'échelle européenne est en cours afin de renforcer la capacité de l'Union européenne à faire face aux crises sanitaires et l'autonomie stratégique européenne pour la santé.

Données clés

Auteur : [M. Stéphane Viry](#)

Circonscription : Vosges (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 34758

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 décembre 2020](#), page 8908

Réponse publiée au JO le : [25 mai 2021](#), page 4432