ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Pénuries de médicaments

Question écrite n° 7163

Texte de la question

M. Kévin Mauvieux alerte M. le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique sur les pénuries de médicaments touchant la France. Les gros producteurs que sont la Chine et l'Inde fournissent à l'Europe 80 % des principes actifs nécessaires à la production de médicaments, ce qui rend la France particulièrement dépendante de l'approvisionnement de ces pays. Depuis la pandémie de covid, le paracétamol manque régulièrement en France, au point que le Gouvernement l'a interdit de vente en ligne jusqu'au 31 janvier 2023. Au total, environ 3 000 molécules ont manqué à l'appel cet hiver, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Parmi elles, les versions pédiatriques de l'amoxicilline, antibiotique prescrit pour soigner les infections et classé parmi les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, ainsi que le paracétamol. Il lui demande quelles mesures sont envisagées pour encourager la relocalisation de la fabrication de médicaments en France et pour éviter les pénuries récurrentes de médicaments.

Texte de la réponse

Compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, indépendamment de la pandémie de Covid-19, le comité de pilotage qui s'est réuni le 2 février 2023, a acté le lancement d'une phase de concertation de deux mois avec l'ensemble des parties prenantes. Leurs propositions serviront à construire une nouvelle feuille de route pluriannuelle permettant de lutter contre les pénuries de produits de santé dans le prolongement de la précédente feuille de route 2019-2022 qui a marqué des avancées majeures (plan de gestion des pénuries, obligation de détention de stocks de sécurité notamment). En outre, la liste de 450 médicaments dits « essentiels » car stratégiques pour la santé des patients a été établie sur la base des recommandations des autorités scientifiques. Cette liste, publiée le 13 juin 2023, est évolutive. À partir de cette liste, des travaux spécifiques vont être engagés pour mieux garantir la disponibilité des médicaments concernés (suivi renforcé sur les capacités d'approvisionnement, analyse des pratiques de prescription et des tendances d'achat, cartographie et renforcement des chaînes de production, mise en œuvre de solutions de production de secours, actions de prévention, etc.). Le Président de la République a également annoncé le 13 juin 2023, la relocalisation de la production d'une partie de ces médicaments essentiels. De plus, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en lien avec la direction générale de la santé est chargée d'établir un plan de préparation des épidémies hivernales (sécurisation des stocks, amélioration de la mise à disposition des données, responsabilisation de l'ensemble des acteurs du soin et des patients, etc.) pour anticiper d'éventuelles tensions et renforcer notre capacité à faire face à des pics saisonniers de consommation de médicaments. Ce plan hivernal inclut une phase d'anticipation qui vise à sécuriser les approvisionnements afin de garantir la couverture des besoins et à communiquer sur les gestes barrières et les règles de bon usage des médicaments. Par ailleurs, un « Plan blanc Médicaments » activable en cas de situation exceptionnelle, nécessitant de prendre des mesures fortes pour sécuriser la prise en charge des patients, est en cours de préparation. Le Gouvernement a également annoncé un moratoire sur les baisses de prix des génériques stratégiques sur le plan industriel et sanitaire. Il est également prévu d'opérer des hausses de prix ciblées sur certains génériques stratégiques produits en Europe. Ces hausses de prix se

feront en contrepartie d'engagements des industriels sur une sécurisation de l'approvisionnement du marché français. Enfin, au niveau européen, le règlement (UE) n° 2022/123 du 25 janvier 2022 qui a introduit des dispositions visant à prévenir et gérer les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques, en renforçant le rôle de l'Agence européenne des médicaments est entré en application. Il s'agit là d'une première étape visant à mettre en place un cadre renforcé pour la notification et la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs dans l'Union européenne. De même, dans le cadre du projet de révision de la législation pharmaceutique présenté par la Commission européenne, des mesures visant à anticiper et réduire les tensions d'approvisionnement sont prévues dans ce projet, reprenant les dispositions françaises (obligation d'avoir des plans de gestion des pénuries pour les laboratoires, liste de médicaments critiques, déclaration des ruptures notamment).

Données clés

Auteur : M. Kévin Mauvieux
Circonscription : Eure (3e circonscription) - Rassemblement National
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 7163
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Économie, finances, souveraineté industrielle et numérique
Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 11 avril 2023, page 3252
Réponse publiée au JO le : 18 juillet 2023, page 6831