



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 37540

Texte de la question

Mme Dominique Orliac appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les ruptures de stocks de médicaments dans notre pays. En effet, selon une liste de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), 45 médicaments sont en rupture de stock et 17 proches de l'être. Une telle analyse montre les risques pour la santé publique si la situation persiste du fait de l'absence de stocks des médicaments essentiels comme le célestène, ou encore le lévothyrox injectable. D'après l'ordre des pharmaciens, ce phénomène est en progression et l'indisponibilité du lévothyrox, seul traitement disponible pour trois millions de personnes souffrant d'insuffisance thyroïdienne est très grave pour ces patients. Ces ruptures sont en effet très dangereuses quand il n'y a pas de possibilité de substitution. Elle lui demande donc les mesures qu'elle compte prendre pour que la situation redevienne rapidement normale car c'est un impératif pour les patients, comme beaucoup d'associations les représentant, s'en sont fait l'écho.

Texte de la réponse

Les ruptures de stocks de médicaments ont des origines multifactorielles tout au long de la chaîne de production et de distribution, mais les difficultés de production rencontrées par les fabricants sont à l'origine de la majorité d'entre elles. La mission de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en la matière est d'assurer au mieux la sécurisation de l'accès des patients aux médicaments ; l'agence intervient donc en bout de chaîne, gérant les conséquences des ruptures de stocks sans pour autant en maîtriser les causes. Il n'en demeure pas moins que, si l'ANSM s'investit dans l'accompagnement des laboratoires dans la gestion de telles difficultés (notamment par le biais du contingentement des stocks et de l'information des professionnels, ou par le biais de conseils quant aux procédés de fabrication et à la sécurisation des approvisionnements), elle ne peut s'y substituer en ce qui concerne la production ou le stockage, ni imposer de contraintes. Plus précisément, il ressort des dispositions du code de la santé publique que toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament doit informer l'ANSM de tout risque de rupture de stocks ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stocks ou de toute rupture, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles il ne dispose pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise concernée apporte à l'Agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires. Par ailleurs le décret du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain est venu renforcer les obligations pesant sur les différents acteurs de la chaîne pharmaceutique et notamment les obligations de service public des grossistes-répartiteurs, afin de garantir et optimiser les approvisionnements du marché français en médicaments et de prévenir les dysfonctionnements à l'origine des ruptures d'approvisionnement. Ainsi, les exploitants de spécialités pharmaceutiques doivent-ils approvisionner tous les établissements autorisés à l'activité de grossistes-répartiteurs afin de leur permettre de remplir leur obligation de servir public de manière à couvrir les besoins des patients en France. Il instaure également un système de remontée d'informations sur les ruptures d'approvisionnement. En ce sens, l'exploitant qui anticipe

une situation potentielle de rupture d'approvisionnement doit en informer l'ANSM en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut. De surcroît, des centres d'appel d'urgence permanents sont mis en place par les exploitants, pour le signalement des ruptures par les pharmaciens officinaux et hospitaliers et par les grossistes-répartiteurs. Ces centres sont organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement et à permettre le dépannage de ces derniers dans les situations d'urgence. Dans ce cadre et s'agissant plus particulièrement des difficultés d'approvisionnement relatives à la spécialité Levothyrox (lévothyroxine) du laboratoire Merck Serono, médicament indiqué dans les hypothyroïdies ou dans les situations où il est nécessaire de freiner la sécrétion d'une hormone stimulant la thyroïde (TSH), l'ANSM a été informée en juin 2013 d'une situation de tension temporaire sur l'approvisionnement de plusieurs dosages de Levothyrox, en raison d'un problème de conditionnement du médicament au sein du laboratoire Merck Serono. Il y a lieu de préciser que l'Agence a pris, en concertation avec le conseil national de l'ordre des pharmaciens et le conseil national de l'ordre des médecins, un certain nombre de mesures pour assurer le maintien de la prise en charge des très nombreux patients concernés. En ce sens, l'agence a veillé, dès le mois de juillet 2013, à ce que le laboratoire Merck Serono constitue un stock de sécurité en recourant à des boîtes commercialisées dans d'autres pays européens et a préparé, au cas où ce stock serait mobilisé, une information spécifique des patients. Sous cet angle, la distribution des stocks disponibles a été contingentée afin d'assurer une répartition équitable sur tout le territoire. De même, des conditionnements hospitaliers ont été mis à disposition gratuitement pour les patients des pharmacies de ville et l'ANSM a autorisé, à titre dérogatoire et temporaire, les pharmaciens à délivrer un médicament similaire lorsque la mention « non substituable » figurait sur l'ordonnance du patient. Dans ce cas, le pharmacien est invité à en informer le prescripteur et à orienter les patients vers leur médecin traitant pour une consultation dans les 3 à 6 semaines suivant la délivrance du produit, afin qu'il s'assure du maintien de l'équilibre thérapeutique. Par ailleurs, le laboratoire Merck Serono s'est engagé dans des actions afin d'accroître ses capacités de production et a été autorisé à importer d'Italie une spécialité équivalente, la spécialité Eutorix, qui a été disponible dans les officines depuis le 14 août 2013. Il s'agit d'une mesure temporaire qui a cessé dès la remise à disposition de Levothyrox. Enfin, l'ANSM a assuré l'information de l'ensemble des professionnels de santé et des patients afin notamment de rappeler les modalités de traitement et de prise en charge des patients. Cette information est régulièrement actualisée sur le site internet de l'Agence (www.ansm.sante.fr). Il est important de souligner que l'ensemble des éléments d'information font état d'un risque de rupture de stock (tension temporaire sur l'approvisionnement) et non pas d'une rupture de stock. En effet, si certains dosages de Levothyrox ne sont pas disponibles, le traitement des patients est assuré par la combinaison d'autres dosages pour atteindre la dose prescrite voire de façon plus exceptionnelle par la mise à disposition d'Eutirox. De façon générale, l'augmentation des signalements des risques de rupture ou de cas avérés de rupture de stock ont amené le ministère des affaires sociales et de la santé à constituer un groupe de travail dont l'objectif est de mettre en place de nouvelles mesures de prévention comme de gestion des ruptures de stock au niveau national, et de faire des propositions d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.

Données clés

Auteur : [Mme Dominique Orliac](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 37540

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 septembre 2013](#), page 9540

Réponse publiée au JO le : [17 décembre 2013](#), page 13166