



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 50160

### Texte de la question

M. Vincent Burroni attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les médicaments en rupture de stock. En effet, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 539 médicaments ont été recensés comme manquants en septembre 2013 alors que ce nombre n'était que de 173 en 2012 et de 44 en 2008. Parmi eux, certains ne sont pas substituables. C'est notamment le cas du néo-mercazole actuellement en rupture de stock et ce, depuis juillet 2013. Ces pénuries répétées et plus ou moins durables exposent les patients à des ruptures de traitement du fait d'une gestion mondialisée de l'approvisionnement qui considère comme un aléa normal une indisponibilité d'un médicament à faible volume de production. Aussi, il lui demande quelles mesures elle entend prendre pour imposer aux fabricants de garantir la disponibilité de leurs produits homologués.

### 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. 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 de permettre sans interruption l'accès des patients aux médicaments ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques ; 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 en la matière à ce jour. Plus précisément, il ressort des dispositions de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique (CSP) 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. En ce sens, s'agissant des tensions d'approvisionnement sur le marché français des antithyroïdiens de synthèse (Thyrozol® et Néo-Mercazole®), l'ANSM a mis en place un certain nombre de mesures parmi lesquelles une information large des professionnels de santé et des patients par le biais d'une part, de lettres aux professionnels de santé adressés par les laboratoires titulaires des AMM de ces deux spécialités, d'autre part d'un point d'information à destination d'un public plus large publié sur le site internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)). Ces éléments de communication visent à informer les utilisateurs de cette situation, tout en préconisant aux prescripteurs de recourir aux autres alternatives thérapeutiques disponibles (Basdène® et Propylex®) avec un rappel sur la non-équivalence des posologies entre les différentes classes

thérapeutiques d'anti-thyroïdiens de synthèse et par conséquent la nécessité d'ajuster la posologie au cas par cas en fonction de l'état clinique et du dosage hormonal du patient. Enfin, d'une manière générale, l'ANSM diffuse à l'attention des professionnels de santé et des patients, sur son site internet dans la rubrique « rupture de stocks et arrêts de commercialisation de médicaments », les informations relatives aux ruptures d'approvisionnement de médicaments à usage humain sans alternative thérapeutique disponible pour certains patients, ou dont les difficultés d'approvisionnement peuvent entraîner un risque pour la santé publique. Cette rubrique est régulièrement actualisée en fonction de l'évolution de la situation, afin de relayer l'information auprès des professionnels de santé et des patients. Par ailleurs, le décret n° 2012-1096 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. Le décret instaure également un système de remontée d'informations sur les ruptures d'approvisionnement (article R. 5124-49-1 du CSP). 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. L'augmentation des signalements des ruptures et risques 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 et de gestion des ruptures de stock au niveau national. En parallèle, l'ANSM échange 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. Vincent Burroni](#)

**Circonscription :** Bouches-du-Rhône (12<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 50160

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [18 février 2014](#), page 1441

**Réponse publiée au JO le :** [27 mai 2014](#), page 4244