



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

diabète

Question écrite n° 65336

Texte de la question

M. Luc Belot attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes au sujet de la pénurie d'un médicament précieux pour un bon nombre de diabétiques dits « de type 2 ». Le diabète de type 2 est une maladie chronique diagnostiquée à partir d'une analyse d'urine depuis une quinzaine d'années. Depuis le mois d'avril 2014, le « stagid 700 mg », produit commercialisé par le laboratoire allemand Merck Serono et fabriqué en Chine se trouve en rupture de stock. La Chine concentre un peu plus de la moitié des principes actifs dans le monde et l'externalisation de la production serait la principale explication des fréquents problèmes d'approvisionnement en médicaments. En 2013, ce sont plus de 300 ruptures de stock qui étaient recensées soit une augmentation multipliée par six en cinq ans. Le « stagid », médicament privilégié chez les diabétiques « non insulino-dépendants » de type 2, est de loin, le produit qui était le plus fréquemment prescrit (85 % des cas). Les traitements antidiabétiques ou injections d'insuline ont pour objectif de normaliser le taux de sucre dans le sang. À long terme, les hyper glycémies répétées et prolongées entraînent une altération des nerfs et des vaisseaux sanguins pouvant déboucher sur des complications telles que la cécité, des amputations, des infarctus, des accidents vasculaires cérébraux, des troubles de l'érection ou des insuffisances rénales. L'indisponibilité de ce médicament causant de nombreux troubles aux patients atteints de diabète, il lui demande quelles sont les intentions du Gouvernement quant à la résolution de ce problème afin de pouvoir rassurer les personnes touchées par cette pénurie.

Texte de la réponse

Le circuit de distribution des médicaments français est épisodiquement touché par des dysfonctionnements qui entraînent des ruptures de stocks en médicaments à usage humain, considérés comme indispensables dans l'arsenal thérapeutique. Il s'agit d'un problème de santé publique pour la résolution duquel la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a engagé des actions concrètes depuis deux ans. Le décret relatif à l'approvisionnement en médicament à usage humain du 28 septembre 2012 constitue une première réponse. Il impose une série d'obligations nouvelles aux laboratoires et aux grossistes pour prévenir les ruptures et favoriser la diffusion de l'information entre les acteurs (création de centres d'appels d'urgence par les laboratoires, obligations d'approvisionnement équitable pour les laboratoires et les grossistes, centralisation et diffusion par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments de l'information avec des recommandations). Des mesures législatives ont été jugées nécessaires pour compléter cette première réponse. La loi de modernisation de notre système de santé propose à cet effet de renforcer le dispositif de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. Il s'agit, d'une part, de renforcer les obligations des acteurs en vue de prévenir toutes les ruptures quelles que soient leurs causes et, d'autre part, de permettre une réponse plus efficace et plus rapide des autorités en cas de situation de rupture constatée. Ces mesures prévoient notamment : - l'identification des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sur la base de critères spécifiques qui seront déterminés par décret (situation de monopole ou quasi-monopole, site de matière première unique, spécialité sans alternative...) ; - le renforcement des obligations imposées aux acteurs du circuit pharmaceutique avec la mise en place de plans de gestion des pénuries pour les médicaments ou les classes de médicaments d'intérêt

thérapeutique majeur afin d'anticiper d'éventuelles ruptures ; -l'interdiction d'exporter des médicaments ou des classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels une rupture d'approvisionnement est mise en évidence. Enfin, pour améliorer la réponse des autorités en cas de rupture ou de risque de rupture, le projet de loi assouplit le dispositif permettant aux pharmacies à usage intérieur (PUI) de dispenser au public des médicaments en cas de rupture (rétrocession) et prévoit la possibilité pour les officines de dispenser des médicaments importés pour pallier des ruptures. S'agissant plus particulièrement de la spécialité Stagig 700mg comprimé sécable, produite par les laboratoires Merck Serono, sa remise à disposition a été effective à compter du 2 octobre 2014. Aucune nouvelle difficulté d'approvisionnement n'est apparue depuis.

Données clés

Auteur : [M. Luc Belot](#)

Circonscription : Maine-et-Loire (1^{re} circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 65336

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [30 septembre 2014](#), page 8152

Réponse publiée au JO le : [26 janvier 2016](#), page 755