



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 76070

Texte de la question

Mme Marie-Jo Zimmermann attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le fait que certains médicaments nécessaires pour des personnes atteintes de maladies graves sont parfois contingentés au niveau national avec l'accord tacite des pouvoirs publics. Il arrive ainsi que des personnes atteintes de cancer se voient prescrire un médicament mais qu'on leur indique que le quota prévu pour la France est épuisé, le reste de la production devant être envoyé à l'étranger. Elle lui demande si une telle situation n'est pas tout à fait intolérable car si 100 boîtes de médicaments sont prévues pour la France, le 101ème malade est alors laissé à l'abandon et privé des soins nécessaires.

Texte de la réponse

Les entreprises pharmaceutiques commercialisant des médicaments sont astreintes à une obligation d'approvisionnement continu et approprié du territoire de manière à couvrir les besoins des patients en France. Ces entreprises organisent la distribution de leurs produits afin d'assurer l'approvisionnement optimal des différents marchés nationaux en fonction des besoins quantifiés de ces marchés. Le Conseil de la concurrence, devenu Autorité de la concurrence, a validé ces pratiques à la condition que celles-ci soient strictement nécessaires à un approvisionnement fiable et optimal du marché national. Cependant des tensions d'approvisionnement ou des ruptures de stocks peuvent être constatées. C'est pourquoi afin de garantir l'accès de tous les patients à leur traitement, l'article 36 du projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoit le renforcement de cette obligation d'approvisionnement, notamment pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, c'est-à-dire les médicaments pour lesquels les situations de rupture sont les plus préjudiciables en termes de santé publique. Les exploitants et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments devront mettre en place des plans de gestion des pénuries pour les médicaments ou les classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur afin d'anticiper d'éventuelles ruptures. Ces plans de gestion des pénuries peuvent prévoir des constitutions de stocks destinés au marché national, l'identification de sites alternatifs de fabrication des substances actives ou des spécialités pharmaceutiques, ainsi que, le cas échéant, l'identification de spécialités pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut. De plus, le projet de loi propose d'encadrer les règles d'exportation applicables à ces médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (par une interdiction de leur exportation s'ils sont soumis à un risque de rupture d'approvisionnement) et d'adapter les modalités de dispensation au détail des médicaments en situation ou en risque de rupture et des médicaments importés pour pallier ces ruptures. En parallèle à ces mesures, l'agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) échange avec ses homologues européens afin de porter des propositions similaires d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Jo Zimmermann](#)

Circonscription : Moselle (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 76070

Rubrique : Pharmacie et médicaments

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 : [17 mars 2015](#), page 1847

Réponse publiée au JO le : [22 décembre 2015](#), page 10433