



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Continuité du traitement et renforcement de la chaîne du médicament

Question écrite n° 17970

Texte de la question

Mme Isabelle Valentin alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la continuité du traitement et le renforcement de la chaîne du médicament. En 2017, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a reçu 530 signalements de traitements « essentiels » en rupture de stock ou en tension d'approvisionnement. Un triste record qui doit faire prendre conscience d'une réalité inquiétante en pleine expansion et qui soulève des questions majeures de santé publique. De nombreux médicaments d'intérêt vital sont concernés par ces pénuries à répétition : anticancéreux, antibiotiques, anesthésiants, antiallergiques, vaccins dont le BCG pour les nourrissons. La liste est longue. Le phénomène est aggravé par le principe du flux tendu. Pour éviter les pertes, limiter les coûts, les laboratoires réduisent au maximum les stocks, alors que la demande mondiale et l'exigence de qualité augmentent. Et quand les quantités sont trop limitées, ils préfèrent vendre aux pays les plus offrants. Face aux situations de pénurie, il faut retrouver davantage d'autonomie et pour cela il est nécessaire de favoriser la relocalisation de la production, notamment par des incitations fiscales très ciblées. Aussi, elle lui demande quels moyens elle compte mettre en œuvre pour faire face à cette situation.

Texte de la réponse

Les ruptures de stock de médicaments sont une préoccupation majeure des pouvoirs publics. Selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les signalements de tensions d'approvisionnement de médicaments ont été multipliés par vingt en dix ans. Face à ce constat et afin d'améliorer rapidement la situation, la ministre des solidarités et de la santé a présenté, le 8 juillet 2019, une feuille de route « lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France », construite autour de quatre axes et de vingt-huit actions opérationnelles. Le comité de pilotage chargé de la stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments a été installé au mois de septembre. Il rassemble les associations de patients, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les médecins, les pharmaciens et les autorités nationales compétentes. Cette instance suivra l'évolution des travaux de la feuille de route menés dans le cadre des différents groupes de travail mis en place, et se réunira trois fois par an. En parallèle, compte tenu de l'impact des ruptures de stock pour certains médicaments, des mesures de prévention et de régulation ont été introduites à l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020. D'une part, ces mesures visent à imposer, pour tout industriel, l'obligation de constituer un stock de sécurité qui ne peut excéder quatre mois pour tout médicament. D'autre part, le texte prévoit une obligation d'importation, aux frais de l'industriel, en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur pour lequel une rupture ou un risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave ou immédiat, ou en cas de rupture de stock d'un vaccin. De plus, les sanctions concernant les manquements des industriels en cas de rupture de stock sont renforcées. Pour simplifier le parcours du patient, le remplacement de médicaments par le pharmacien d'officine est rendu possible en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur. Le Gouvernement, dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, a prévu des mesures de financement qui se mettent en place. Par ailleurs, le Premier ministre a confié à M. Jacques Biot une mission visant à procéder à l'analyse des causes profondes de cette situation en matière de choix industriels. Il doit

analyser les processus de production et logistiques en vue d'en identifier les points de faiblesse et de proposer des solutions qui viendront s'ajouter à la feuille de route.

Données clés

Auteur : [Mme Isabelle Valentin](#)

Circonscription : Haute-Loire (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 17970

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [19 mars 2019](#), page 2543

Réponse publiée au JO le : [11 février 2020](#), page 1079