



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Rupture d'approvisionnement de médicaments et pôle pharmaceutique non lucratif

Question écrite n° 22753

Texte de la question

M. Hubert Wulfranc appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'accroissement rapide des pénuries de médicaments. Selon l'Agence nationale de sécurité du médicament, 868 signalements de tensions ou de ruptures d'approvisionnements de médicaments ont été signalés en 2018, dont certains concernant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeurs (MITM) pour lesquels il n'y a, le plus souvent, pas d'alternative thérapeutique disponible. C'est 20 fois plus qu'en 2008 où 44 signalements avaient été effectués. Les pénuries ont concerné des médicaments relatifs au traitement du cancer, des antibiotiques, des traitements de l'hypertension, des maladies cardiaques ou encore du système nerveux. Ces pénuries touchent essentiellement les médicaments peu coûteux, car anciens et tombés dans le domaine public, et qui constituent néanmoins l'essentiel de la pharmacopée. Cette situation préoccupante a conduit le professeur Jean-Paul Vernant et un collectif de médecins hospitaliers à publier une tribune pour demander le rapatriement en Europe de la production des principes actifs pour lutter contre les pénuries de médicaments qui se multiplient. La production des principes actifs de 80 % des médicaments passés dans le domaine public a été délocalisée pour des raisons de coût, en Inde et en Chine. Actuellement, les laboratoires pharmaceutiques se limitent à un travail de façonnier en ajoutant des excipients aux différents principes actifs importés. Ces différents intervenants sont souvent à l'origine de ruptures d'approvisionnement. Des malfaçons du principe actif peuvent être à l'origine de pénuries, notamment lorsque le laboratoire de chimie en cause est le seul producteur de la molécule. Selon la tribune du professeur Vernant, les ruptures d'approvisionnement sont néanmoins le plus souvent liées à une incapacité plus ou moins prolongée de production des laboratoires pharmaceutiques qui sont médiocrement intéressés par la fabrication de médicaments à faible rentabilité financière. Les auteurs de la tribune demandent que soit imposé aux laboratoires pharmaceutiques, titulaires de l'autorisation de mise sur le marché qui travaillent à flux tendu, de constituer des stocks de MITM sous forme de produits finis pour plusieurs mois afin d'amortir les défauts d'approvisionnements. Les signataires demandent également que la production des principes actifs, dont le coût représente dans les faits, une très faible part du produit fini, soit relocalisée en Europe. Enfin, ils sollicitent la création d'un établissement pharmaceutique à but non lucratif à l'échelon européen, voire français, pour produire des médicaments passés dans le domaine public. Cet établissement, qui pourrait prendre la forme d'un pôle public du médicament, permettrait de prévenir les pénuries et serait le garant de la qualité des médicaments et de prix justes et pérennes. Si cet organisme serait principalement financé par l'État, d'autres pays ou d'autres organismes internationaux pourraient être sollicités dans le cadre de coopérations internationales. L'établissement en question serait appelé à passer des conventions de recherche avec les laboratoires du monde universitaires, de l'INSERM, du CNRS, du CEA ou avec tout autre organisme compétent tout en concluant des coopérations avec le secteur privé pour investir dans la recherche qui est actuellement délaissée par l'industrie pharmaceutique, y compris par les champions nationaux du secteur. Ce pôle public du médicament disposerait de ses propres laboratoires de recherche lui permettant d'être propriétaire des brevets qu'il aurait financé, fabriquerait et commercialiserait les produits issus de ses recherches pour financer les investissements futurs. Afin de dépasser la logique de recherche du profit, qui gangrène le monde de l'industrie pharmaceutique, la gestion de cet organisme nécessiterait d'être démocratisée en ouvrant sa gouvernance aux représentants des malades, des usagers ainsi qu'aux chercheurs. Au vu de ses considérations M. le député demande quelles dispositions entend prendre le Gouvernement français pour mettre

un terme aux pénuries de médicaments qui affectent le pays et ce, pour un coût maîtrisé pour la protection sociale. Il lui demande par la même occasion si le ministère des solidarités et de la santé entend donner une suite favorable à la proposition de création d'un établissement pharmaceutique à but non lucratif pour produire les molécules passées dans le domaine public et investir dans la recherche de nouveaux traitements.

Texte de la réponse

Les ruptures de stock de médicaments ainsi que les tensions d'approvisionnement ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. Dans ce cadre, les laboratoires pharmaceutiques sont tenus de prévenir et de gérer les ruptures de stock des médicaments et des vaccins qu'ils commercialisent. Ils doivent assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national et prendre toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est également mobilisée afin d'assurer la continuité de l'accès aux médicaments pour les patients et les professionnels de santé. Pour autant, compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, différents textes sont venus encadrer la gestion de ces ruptures. Dans un premier temps, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et son décret d'application du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments a introduit des mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national afin de redéfinir les instruments à la disposition des pouvoirs publics et de renforcer les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit de fabrication et de distribution. Dans un second temps, la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a rendu possible le remplacement de médicaments par les pharmaciens d'officine en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), facilitant ainsi la continuité du traitement des patients. Dans un troisième temps, le ministère des solidarités et de la santé a élaboré une feuille de route 2019-2022 pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. A cet égard, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a considérablement renforcé la lutte contre les ruptures de stock de médicaments par la mise en place d'un plan de gestion des pénuries pour chaque médicament d'intérêt thérapeutique majeur. En outre, a été adoptée l'importation des alternatives thérapeutiques dans certains cas de pénuries et la constitution d'un stock de couverture des besoins en médicaments. A ce titre, les industriels doivent constituer un stock qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicaments, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants. Cette obligation concerne tout particulièrement les médicaments pour lesquels les ruptures de stock sont récurrentes, ce qui déstabilisent la prise en charge des patients comme les médicaments indiqués dans le cadre du traitement contre le cancer. Les sanctions financières entourant ces obligations ont été renforcées. Un comité de pilotage, sous l'égide du ministère des solidarités et de la santé, regroupant l'ensemble des parties prenantes, se réunit régulièrement pour partager les différentes mesures qui seront mises en place. Enfin, le Gouvernement a présenté, le 18 juin 2020, un plan d'actions pour la relocalisation en France de sites de production de produits de santé. Par ailleurs, près de 200 millions d'euros ont été mobilisés pour développer les industries de santé et soutenir la localisation des activités de recherche et de production en France dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. Cette enveloppe sera réévaluée en 2021 pour financer de nouveaux projets. En outre, un travail d'accompagnement vers l'industrialisation, la production et le stockage des produits de santé en France est en cours de réalisation. A cet égard, sur la base du rapport commandé à Jacques Biot par le Gouvernement en 2019, le Comité stratégique de filière (CSF) des « Industries et Technologies de Santé » va élaborer un plan d'actions reposant sur le recensement de projets industriels pouvant faire l'objet de relocalisations. Enfin, la Commission européenne a élaboré une proposition de règlement relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux afin de permettre une gestion centralisée des ruptures de stock, en cas de crise sanitaire. A ce titre, la Commission propose de surveiller et atténuer les effets des pénuries potentielles et réelles de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques pour répondre à une urgence de santé publique ou à d'autres événements majeurs susceptibles d'avoir une incidence grave sur la santé publique. A cet égard, il est proposé de créer, au sein de l'EMA, les structures appropriées afin de faciliter la surveillance et la notification des pénuries. En outre, il est

prévu que l'EMA puisse demander et obtenir des informations auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des Etats membres concernés afin de prévenir ou d'atténuer les effets de pénuries au sein de l'Union européenne.

Données clés

Auteur : [M. Hubert Wulfranc](#)

Circonscription : Seine-Maritime (3^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 22753

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 6 janvier 2020

Question publiée au JO le : [10 septembre 2019](#), page 8011

Réponse publiée au JO le : [25 mai 2021](#), page 4400