



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Pénuries de médicaments

Question écrite n° 23300

Texte de la question

M. Sébastien Leclerc attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la problématique des pénuries de médicaments. Le phénomène touche des traitements courants reconnus efficaces, mais aussi des médicaments et vaccins essentiels, ce qui peut avoir des conséquences dramatiques. Au-delà de la hausse quantitative des pénuries, c'est bien la nature des produits manquants qui est préoccupante. Ce constat caractérise une perte d'indépendance sanitaire de la France. Ces tensions d'approvisionnements peuvent entraîner des pertes de chance pour les patients, notamment en oncologie. Face à la multiplication des pénuries, la question éthique se pose. La fragilité des chaînes de production de médicaments, pour beaucoup délocalisées hors de l'Union européenne, là où les coûts de production sont réduits et les exigences réglementaires sont moindres, et le décrochage de la France en la matière inquiètent à juste titre. Il souhaite connaître la position du Gouvernement sur la nécessité de replacer la préservation de la santé publique et l'indépendance sanitaire de la France au cœur des politiques publiques, en recréant les conditions d'une production pharmaceutique de proximité.

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. 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. Le Gouvernement, dans la loi de financement de la sécurité sociale, a prévu des mesures de financement qui sont en train de se mettre en place.

Données clés

Auteur : [M. Sébastien Leclerc](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 23300

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [1er octobre 2019](#), page 8438

Réponse publiée au JO le : [4 février 2020](#), page 892