ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Pénurie de médicaments en France

Question écrite n° 4299

Texte de la question

M. Pierre Meurin appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la pénurie de médicaments en France. Une pénurie touche deux des médicaments parmi les plus utilisés à destination des enfants : le paracétamol dans sa version pédiatrique et l'amoxicilline, antibiotique le plus prescrit en France. Concernant le premier, M. le ministre considérait le 19 octobre 2022 que les stocks vont être rétablis « dans les semaines qui viennent ». Toutefois, il faut que des mesures soient mises en place dès maintenant pour éviter les pénuries dans les pharmacies en rupture de stock alors même que l'hiver apporte son lot de maladies infantiles. Se reporter sur des médicaments adultes ne devrait pas avoir à être proposé aux parents. A propos de l'amoxicilline, l'autorité du médicament souligne que « ces pénuries en amoxicilline concernent toute l'Europe, ainsi que d'autres marchés internationaux » et, alors que ces pénuries sont signalées depuis quelques semaines, elle devrait durer jusqu'en mars; en cause: un médicament qui n'est pas produit en France. Si le Gouvernement avance que le plan d'investissement France 2030 vise à « rapatrier toutes ces industries qui produisent ces médicaments essentiels en France, en Europe, pour assurer notre souveraineté », une question demeure. D'ici à 2030 et avant qu'une sécurité d'approvisionnement soit assurée, la France doit travailler à anticiper ces pénuries de médicaments pour éviter que des parents soient dans l'impossibilité de soulager la douleur de leur enfant ou de leur administrer un antibiotique en cas de besoin. Enfin, la pénurie des deux médicaments précités n'est pas exclusive puisque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a reçu 2 160 signalements de ruptures de stock en 2021 et que la situation perdure cette année. Il demande donc à M. le ministre les moyens qui seront consacrés dans les semaines à venir pour permettre aux parents qui en ont besoin de s'approvisionner en médicament. Par ailleurs, il demande au ministère d'organiser une politique jusqu'en 2030 mieux anticiper ces chutes de production de médicaments en dehors du territoire.

Texte de la réponse

Face aux tensions d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux qui durent depuis plusieurs semaines, le Gouvernement a réuni le 2 février 2023 un comité de pilotage pour faire le point sur la situation et poser les premiers jalons d'une nouvelle stratégie en matière de prévention et de gestion des pénuries. Ce comité a réuni les acteurs clés du secteur de la santé (représentants des patients, des professionnels de santé et des industriels). Les ruptures récentes sont la conséquence de la recrudescence importante des pathologies hivernales non corrélée à une augmentation proportionnelle de la fabrication des produits disponibles. En outre, d'autres phénomènes expliquent ces situations de rupture telles que les difficultés d'approvisionnement en matières premières et notamment en excipients entrant dans la composition de ces spécialités. Alors que l'intensité de la triple épidémie de Covid-19, de bronchiolite et de grippe a diminué ces dernières semaines, les tensions en approvisionnement restent fortes en France et à l'échelle mondiale. Au plus fort de la crise, le contingentement des stocks, l'interdiction des exportations par les grossistes, les préparations magistrales par les pharmaciens ou encore les recommandations à destination des patients et des professionnels de santé, ont permis de limiter autant que possible les tensions rencontrées sur certains produits. Ces mesures restent en

vigueur jusqu'à ce que la situation s'améliore de façon pérenne. Le Gouvernement a également œuvré pour trouver de nouvelles solutions rapides pour les Français pour faire face à la tension en amoxicilline. En collaboration étroite avec les industriels du secteur, un million de flacons d'amoxicilline (représentant un mois de consommation nationale supplémentaire) ont été mis à disposition pour continuer à alléger les tensions. Pour autant, compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, indépendamment de la pandémie Covid-19, le comité de pilotage qui s'est réuni le 2 février 2023, a acté le lancement d'une phase de concertation de deux mois avec l'ensemble des parties prenantes. Leurs propositions serviront à construire une nouvelle feuille de route pluriannuelle permettant de lutter contre les pénuries de produits de santé qui sera présentée au plus tard en juin 2023. La précédente feuille de route 2019-2022 a marqué des avancées majeures (plan de gestion des pénuries, obligation de détention de stocks de sécurité notamment). En outre, trois chantiers majeurs sont en cours. Premièrement, d'ici à la fin du mois de mai 2023, la liste des médicaments dits « critiques » car stratégiques pour la santé des patients sera établie sur la base des recommandations des autorités scientifiques. A cette liste seront attachées une analyse des risques en matière d'approvisionnement, et des solutions correctrices nécessaires. Plusieurs axes d'amélioration seront établis (plus forte transparence sur la disponibilité des produits de santé, amélioration de l'information des Français sur la situation, y compris territorialisée, renforcement de l'information des patients directement concernés, etc.). Ces améliorations iront de pair avec un renforcement de la stratégie de souveraineté portée à travers les investissements « France 2030 », afin de renforcer l'autonomie et la souveraineté industrielle française en relocalisant en France la production de certains médicaments stratégiques ainsi que leurs principes actifs. Deuxièmement, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM en lien avec la direction générale de la santé sera chargée d'établir un plan de préparation des épidémies hivernales (sécurisation des stocks, amélioration de la mise à disposition des données, responsabilisation de l'ensemble des acteurs du soin et des patients, etc.) pour anticiper d'éventuelles tensions et renforcer notre capacité à faire face à des pics saisonniers de consommation de médicaments. Troisièmement, un « Plan blanc Médicaments » activable en cas de situation exceptionnelle, nécessitant de prendre des mesures fortes pour sécuriser la prise en charge des patients, sera préparé. Le Gouvernement a également annoncé un moratoire sur les baisses de prix des génériques stratégiques sur le plan industriel et sanitaire. Il est également prévu d'opérer des hausses de prix ciblées sur certains génériques stratégiques produits en Europe. Ces hausses de prix se feront en contrepartie d'engagements des industriels sur une sécurisation de l'approvisionnement du marché français. Enfin, au niveau européen, le règlement (UE) n° 2022/123 du 25 janvier 2022 qui a introduit des dispositions visant à prévenir et gérer les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux considérés comme critiques, en renforçant le rôle de l'Agence européenne des médicaments est entré en application. Il s'agit là d'une première étape visant à mettre en place un cadre renforcé pour la notification et la surveillance des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors d'urgences de santé publique ou d'événements majeurs dans l'Union européenne.

Données clés

Auteur : M. Pierre Meurin
Circonscription : Gard (4e circonscription) - Rassemblement National
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 4299
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé et prévention
Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 20 décembre 2022, page 6382
Réponse publiée au JO le : 21 mars 2023, page 2718