



# ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

## Pénurie de médicaments

Question écrite n° 9705

### Texte de la question

Mme Emmanuelle Ménard alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur la pénurie de médicaments en France. Alors qu'elle était *leader* de la production de médicaments en Europe de 1995 à 2008, la France est aujourd'hui seulement le 4<sup>e</sup> producteur européen derrière la Suisse, l'Allemagne et l'Italie. Le problème productif français fait ressortir un problème européen plus global sur la production de médicaments. En effet, 40 % des médicaments de l'Union européenne sont importés de pays tiers comme la Chine ou l'Inde. Des pays qui produisent 60 à 80 % des principes actifs comme le paracétamol. L'approvisionnement en médicaments est également un problème : en Allemagne, les produits arrivent en 130 jours, contre 500 jours pour la France. Ce mauvais approvisionnement entraîne de plus en plus de ruptures de stock dans les pharmacies françaises. Actuellement, plus de 3 000 molécules sont en rupture de stock. Par ailleurs, les risques de rupture de stock ont augmenté de 62 % entre 2021 et 2022. Ce problème n'est pas récent. Dès 2020, 2 446 ruptures de stock ont été signalées. Cela représente trois fois plus qu'en 2018 et on en comptait uniquement 89 en 2010. Le Gouvernement a commencé à agir en finançant plus de 800 millions d'euros d'aides publiques pour soutenir 87 projets de relocalisation. Cependant, cet effort n'est pas suffisant, surtout quand l'on sait que 40 % des médicaments génériques sont produits par deux laboratoires dans le monde. Ces problèmes productifs entraînent des risques majeurs pour les Français. Lors de la pandémie de covid-19, certains ont dû parcourir plus de 20 km pour trouver une pharmacie approvisionnée en médicaments prescrits. Selon une étude parue en 2020 par la Ligue contre le cancer, 75 % des professionnels soignants interrogés affirmaient que « malgré l'existence des traitements de substitution, les pénuries de médicaments utilisés contre le cancer entraînent une perte de chances pour les personnes malades ». Enfin cette pénurie pourrait avoir un impact sur le budget des Français puisqu'une augmentation des prix des médicaments est à prévoir pendant que le budget de la sécurité sociale pour 2023 prévoit 800 millions d'euros d'économies *via* une baisse des prix. Ainsi, elle souhaite savoir quelles mesures il compte prendre pour résoudre les problèmes de pénurie et de production de médicaments en France.

### Texte de la réponse

Compte tenu de l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock constatée ces dernières années, indépendamment de la pandémie de 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 dans le prolongement de la précédente feuille de route 2019-2022 qui a marqué des avancées majeures (plan de gestion des pénuries, obligation de détention de stocks de sécurité notamment). En outre, la liste de 450 médicaments dits « essentiels » car stratégiques pour la santé des patients a été établie sur la base des recommandations des autorités scientifiques. Cette liste, publiée le 13 juin 2023, est évolutive. À partir de cette liste, des travaux spécifiques vont être engagés pour mieux garantir la disponibilité des médicaments concernés (suivi renforcé sur les capacités d'approvisionnement, analyse des pratiques de prescription et des tendances d'achat, cartographie et renforcement des chaînes de production,

mise en œuvre de solutions de production de secours, actions de prévention, etc.). Le Président de la République a également annoncé le 13 juin 2023, la relocalisation de la production d'une partie de ces médicaments essentiels. De plus, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en lien avec la direction générale de la santé est 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. Ce plan hivernal inclut une phase d'anticipation qui vise à sécuriser les approvisionnements afin de garantir la couverture des besoins et à communiquer sur les gestes barrières et les règles de bon usage des médicaments. Par ailleurs, un « Plan blanc Médicaments » activable en cas de situation exceptionnelle, nécessitant de prendre des mesures fortes pour sécuriser la prise en charge des patients, est en cours de préparation. 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. De même, dans le cadre du projet de révision de la législation pharmaceutique présenté par la Commission européenne, des mesures visant à anticiper et réduire les tensions d'approvisionnement sont prévues dans ce projet, reprenant les dispositions françaises (obligation d'avoir des plans de gestion des pénuries pour les laboratoires, liste de médicaments critiques, déclaration des ruptures notamment).

## Données clés

**Auteur :** [Mme Emmanuelle Ménard](#)

**Circonscription :** Hérault (6<sup>e</sup> circonscription) - Non inscrit

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 9705

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé et prévention

**Ministère attributaire :** Santé et prévention

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [4 juillet 2023](#), page 6059

**Réponse publiée au JO le :** [18 juillet 2023](#), page 6831