

au marché national d'au moins deux mois de couverture des besoins pour tout MITM et d'une semaine pour les autres médicaments (non-MITM).

Ce stock de sécurité doit être situé en France, dans l'Union européenne ou dans un pays de l'Espace économique européen. Ce stock correspond au nombre d'unités de produits finis d'une spécialité prête à être distribuée au moins équivalent à la durée de couverture des besoins, calculée sur la base du volume des ventes en France de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants, hors situations exceptionnelles.

Des dérogations sont possibles à la hausse ou à la baisse de ces seuils, sous certaines conditions, à la demande de l'industriel ou d'office par l'ANSM, après procédure contradictoire avec l'industriel. Les motifs permettant une dérogation à la baisse sont limitativement énumérés par le décret 30 mars 2021 précité :


- la durée de conservation de la spécialité est incompatible avec le seuil de deux mois ;
- la production de la spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine ;
- les besoins de la spécialité sont saisonniers ;
- la spécialité est un gaz à usage médical.

Le silence gardé par le directeur général de l'Agence pendant plus de deux mois sur une demande de dérogation du seuil du stock de sécurité par les titulaires d'AMM et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments vaut décision de rejet. À l'inverse, le directeur général de l'ANSM peut décider de fixer à quatre mois le seuil de stock d'un médicament lorsque celui-ci a fait l'objet de risques de rupture ou de ruptures réguliers dans les deux années civiles précédentes. Cette modification prend effet dans les six mois suivants sa

notification et pour une durée de deux ans. Elle peut être renouvelée dans les mêmes conditions. En outre, tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur doivent faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries (article L. 5121-31). Des sanctions financières peuvent être décidées par le directeur général de l'ANSM (articles L. 5312-4-1 et L. 5423-9 du CSP) en cas de violation des obligations pouvant aller jusqu'à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par le produit concerné. Ces sanctions sont publiées sur le site Internet de l'Agence.

Pour les non-MITM, le stock de sécurité peut être porté à un mois pour les médicaments relevant de plans de santé publique (tels les contraceptifs oraux) sur décision du ministre chargé de la santé.

Enfin, la loi rappelle que les titulaires d'AMM et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments approvisionnent de manière appropriée et continue les grossistes-répartiteurs afin de leur permettre de remplir leurs obligations de service public. Ils prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement et permettent, en cas de rupture de stock, la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur, aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs.

Ainsi, le dispositif français apparaît comme particulièrement abouti, pionnier en Europe, et l'on mesure le chemin parcouru entre les lois de 2004 et 2019. Deux étapes sont désormais à venir, celle d'un encadrement au niveau européen et celle d'un dispositif adapté aux tensions en matière de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, car désormais les tensions d'approvisionnements touchent également ces produits de santé. 

Stocks stratégiques nationaux : périmètre et principes de fonctionnement

La constitution de stocks stratégiques nationaux de produits de santé a débuté en France en 2001, à la suite d'une série d'attaques terroristes aux États-Unis en septembre de la même année au moyen d'enveloppes contaminées au bacille du charbon. Par la suite, ces stocks ont été constitués au fur et à mesure de l'identification et de l'émergence des risques (notamment infectieux, terroristes, industriels) pour soutenir l'application des plans gouvernementaux : pandémie grippale (2011), Ebola (2014), Plan national de réponse à un accident nucléaire ou radiologique majeur (2014), plan NRBC (nucléaire, radiologique, biologique ou chimique, 2016). Ces stocks sont détenus et gérés pour le compte de l'État par l'Établissement pharmaceutique de Santé publique France.

Il s'agit donc de stocks différents des stocks de sécurité que le Code de la santé publique (CSP) mentionne pour les médicaments, qui sont contrôlés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et qui n'est pas l'objet du présent article¹.

1. Ce stock de sécurité de médicaments est contrôlé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lors des visites d'inspection et au cours du traitement des déclarations de rupture. Il concerne en effet la constitution et le maintien des stocks de produits qui sont imposés à « tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament en France » depuis le 1^{er} septembre 2021. Sa composition est précisée à l'article R. 5124-49-4 du CSP. Le stock peut être situé sur le territoire français, sur celui d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Christine Debeuret

Pharmacienne responsable, Établissement pharmaceutique, Santé publique France

Stéphane Costaglioli

Directeur de la Direction alerte et crise, Santé publique France



Les stocks stratégiques nationaux : de quoi s'agit-il et qui décide ?

Une définition est apportée par la circulaire interministérielle du 26 septembre 2013 relative à l'élaboration du plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires² : « Les stocks stratégiques nationaux permettent à l'État de maintenir une capacité d'intervention en renfort pour répondre à des événements de grande ampleur, épidémiologiques, chimiques ou radionucléaires, accidentels ou terroristes. »

Au sein du ministère chargé de la Santé, c'est la Sous-direction de la veille et de la sécurité (VSS) de la Direction générale de la santé qui « définit les moyens nécessaires à la protection des populations face à des menaces sanitaires graves. Elle définit notamment la politique d'acquisition, de stockage et de distribution des produits de santé nécessaires à la protection de la population inclus dans les stocks stratégiques de l'État »³.

Les stocks stratégiques nationaux : qui les gèrent ?

Ces stocks sont placés sous la responsabilité de l'Agence nationale de santé publique (ANSP), appelée également Santé publique France et créée en mai 2016, en intégrant notamment l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus), institué par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur. L'article L. 1413-4 du CSP mentionne qu'« à la demande du ministre chargé de la santé, l'agence procède à l'acquisition, la fabrication, l'importation, le stockage, le transport, la distribution et l'exportation des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Elle assure, dans les mêmes conditions, leur renouvellement et leur éventuelle destruction ». Ainsi, l'Établissement pharmaceutique de Santé publique France achète et assure le maintien en conditions opérationnelles et la disponibilité permanente, quelles que soient les circonstances, des stocks stratégiques de l'État.

Ces stocks stratégiques sont présents sur l'ensemble du territoire national (métropolitain et ultra-marin). Ils peuvent être mobilisés à tout moment selon un schéma directeur logistique qui tient compte de la cinétique de l'événement et qui permet, en cas d'événement sanitaire à cinétique rapide, une prise en charge des patients en moins de douze heures. Santé publique France s'appuie pour le stockage des médicaments sur une plateforme nationale propre et sur des plateformes de stockage sous-traitantes situées au sein de chaque zone de défense et de sécurité en métropole et en Outre-mer, ainsi que sur un réseau départemental de grossistes-répartiteurs (pour les comprimés d'iodure de potassium).

2. Instruction n° DGS/DUS/CORRUSS2013/274 du 27 juin 2013 relative à l'organisation territoriale de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

3. Arrêté du 6 avril 2016 portant organisation de la Direction générale de la santé.

Les stocks stratégiques nationaux : comment les besoins sont-ils définis et à qui sont-ils destinés ?

Les besoins sont évalués dans le cadre de plans gouvernementaux de défense et de sécurité, élaborés sous l'égide du Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale (SGDSN), placé auprès du Premier ministre.

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) est régulièrement saisi par le ministère chargé de la santé pour apporter un avis sur des sujets relatifs aux stocks stratégiques. Par exemple, dans son avis du 21 décembre 2012 relatif à la révision du Plan national de réponse à la variole d'août 2006, le HCSP recommandait un niveau de stock de 250 000 doses de vaccins de troisième génération pour vacciner 121 000 personnes, et de 4 020 000 doses en cas d'augmentation de la menace de réintroduction de la variole, tout en continuant le maintien du stock de première génération en cas d'indisponibilité du vaccin de troisième génération. Ce stock stratégique est mobilisé depuis la fin mai 2022 pour vacciner les personnes contacts à risque des cas atteints de la variole du singe sur le territoire national, suite à l'avis de la Haute Autorité de santé du 20 mai 2022⁴.

Dans son avis du 6 juillet 2021 relatif à l'actualisation des recommandations concernant la protection des populations par l'iode stable en cas d'accident nucléaire, le HCSP indiquait que le stock national des comprimés d'iodure de potassium était composé notamment de « stocks stratégiques départementaux correspondant au plan Orsec Iode à destination de la population générale au-delà du périmètre des 20 kilomètres, gérés par Santé publique France, avec implication des grossistes-répartiteurs, estimé à 130 millions de comprimés ». Dans le cas des comprimés d'iode stable, une circulaire interministérielle du 11 juillet 2011 relative au dispositif de stockage et de distribution des comprimés d'iodure de potassium hors des zones couvertes par un plan particulier d'intervention (PPI)⁵ détaille pour 2011 la composition du stock d'iodure de potassium pour une cible de 110 millions, son positionnement sur chaque département proportionnellement au nombre d'habitants (l'annexe 1 de la circulaire indique précisément le nombre de comprimés par département) ainsi que sur les plateformes de Santé publique France au sein des zones de défense et de sécurité. Cette circulaire est toujours en vigueur.

L'instruction du 30 août 2011 relative à la conduite à tenir lors de l'apparition d'un cas de diphtérie⁶, suite au rapport du HCSP du 4 mars 2011, indique que le « ministère chargé de la santé a constitué un stock national

4. Avis n° 2022.0034/SESPEV du 20 mai 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la vaccination contre Monkeypox.

5. Circulaire interministérielle DGS/DUS n° 2011-340 et DSC n° 2011-64 du 11 juillet 2011 relative au dispositif de stockage et de distribution des comprimés d'iodure de potassium hors des zones couvertes par un plan particulier d'intervention (PPI).

6. Instruction n° DGS/R11/2011/348 du 30 août 2011 relative à la conduite à tenir lors de l'apparition d'un cas de diphtérie.

d'antitoxines diphtériques, dont l'acquisition, le stockage et la distribution » sont confiés à Santé publique France.

À côté des stocks stratégiques nationaux, des stocks tactiques et des stocks temporaires ou additionnels

L'Établissement pharmaceutique intervient également en appui des agences régionales de santé et des établissements de santé qu'il accompagne pour la gestion des stocks dits « tactiques » répartis sur tout le territoire, destinés à renforcer les moyens habituels des Samu (en cas d'accident ferroviaire, d'accident industriel ou d'attentat, notamment). Ces stocks tactiques permettent de répondre de manière précoce à de très nombreuses situations sanitaires exceptionnelles, en amont de la mobilisation des stocks stratégiques.

Par ailleurs, à côté des stocks stratégiques répondant aux plans gouvernementaux, des stocks nationaux de médicaments peuvent être constitués temporairement lors d'une crise sanitaire, notamment pour sécuriser les approvisionnements en médicaments. L'article L. 1413-1 du CSP indique que l'Agence nationale de santé publique « peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou leurs accessoires ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs accessoires répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles ».

Ce fut le cas dès le début de la crise du Covid-19, qui a engendré des tensions très fortes sur l'approvisionnement de certains médicaments. C'est dans ce contexte qu'un stock national de médicaments de réanimation jugés prioritaires (curares et hypnotiques) a été constitué en avril 2020. Un dispositif exceptionnel a été mis en place par un décret du 23 avril 2020⁷ afin que l'État puisse être l'acheteur et le distributeur exclusif de l'ensemble des médicaments. En lien avec l'ANSM, ce stock national a été complété de médicaments importés constituant un stock de plus de 100 spécialités. Trois nouvelles plateformes de stockage de médicaments ont donc été mises en place pour renforcer le dispositif logistique. Les distributions ont été réalisées conformément aux doctrines établies par le ministère chargé de la santé et ont permis d'approvisionner les établissements de santé en fonction de leurs stocks déjà disponibles selon le nombre de patients hospitalisés en réanimation et d'éviter ainsi une pénurie majeure. À la demande du ministère chargé de la santé, un stock cible a été maintenu après la fin du dispositif au 31 août 2020, permettant de compléter les approvisionnements des

établissements lors des vagues suivantes d'épidémie de Covid-19.

Parallèlement, à la suite des décisions de l'Agence européenne du médicament (EMA) et de la Haute Autorité de santé (HAS), des recommandations de l'ANSM, des avis du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale du ministère chargé de la santé et des travaux menés conjointement entre les équipes du ministère et de Santé publique France, l'État a acquis, stocké et distribué des traitements préventifs et curatifs contre le coronavirus : vaccins et solvant de dilution, anticorps monoclonaux, antiviraux. Le travail collaboratif et concerté de l'ensemble de ces acteurs a permis de sécuriser au plus tôt les acquisitions, pour un grand nombre d'entre elles réalisées au niveau européen, le stockage de ces médicaments et d'organiser équitablement leur distribution dans des délais et conditions contraints vers plusieurs dizaines de milliers de points de livraison.

Enfin, la campagne de vaccination, qui a débuté en France le 27 décembre 2020, a permis de relever un véritable défi logistique, en assurant des vaccinations au plus près des populations grâce aux acteurs locaux fortement engagés. Cette mobilisation a permis une primovaccination complète pour près de 80 % de la population française et l'expédition de près de 200 millions de doses⁸. Les données détaillées relatives aux stocks nationaux des doses de vaccins sont disponibles depuis le début de la crise sur le site data.gouv.fr de l'État⁹, auquel Santé publique France fournit les données pour une mise à disposition publique. Les plateformes et les établissements de santé ont été équipés en espace de stockage en froid négatif pour la conservation des vaccins. Un stock national a été constitué de façon à permettre de vacciner l'ensemble de la population en cas de reprise de l'épidémie.

La pandémie de Covid-19 a également mis en exergue la nécessité d'une sécurisation de la production comme des approvisionnements, et d'une action coordonnée à l'échelle européenne pour créer les conditions de l'autonomie sanitaire, conformément à la volonté de la Commission européenne de construire une « Union européenne de la santé »¹⁰. C'est dans ce cadre que, le 16 septembre 2021, l'Union européenne a instauré l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). Elle a, entre autres mesures, commencé à constituer une réserve stratégique (RescUE)¹¹ répartie entre différents États membres, qui s'enrichira dans quelques mois de médicaments, de vaccins et d'autres traitements permettant de prendre en charge des patients exposés à des agents chimiques,

8. Coronavirus : chiffres clés et évolution de la Covid-19 en France et dans le Monde <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde>

9. Données relatives aux stocks des doses de vaccins contre la Covid-19

10. https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en


11. <https://france.representation.ec.europa.eu/>

7. Décret n° 2020-466 du 23 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.



biologiques, radiologiques et nucléaires. Les prochains travaux devront permettre de trouver la bonne articulation entre stock stratégique national et stock stratégique européen.

Au total, les stocks nationaux stratégiques constitués et gérés à la demande de l'État par Santé publique France sont des outils complémentaires aux dispositifs de droit commun essentiels à la protection des citoyens. Ils permettent de garantir les capacités de

réponse de l'État en cas de menaces sanitaires graves ou lors de circonstances exceptionnelles pour lesquelles le système de santé ne disposerait pas des moyens nécessaires ou suffisants à la mise en œuvre d'une réponse adaptée, rapide et efficace. Le périmètre des « stocks stratégiques » est évolutif pour répondre au mieux aux menaces identifiées, tout en tenant compte des expériences de crises sanitaires, dans un contexte de construction européenne de la santé. 

La feuille de route ministérielle 2019-2022 « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France »

Martine Bouley
Guillaume Gilardeau
François Bruneaux
Hélène Monasse
Direction générale
de la santé

Face aux difficultés croissantes d'approvisionnement en médicaments qui touchent près d'un Français sur quatre¹, la feuille de route ministérielle (FDR) « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France »² a été élaborée pour répondre aux attentes des patients, renforcer les dispositifs juridiques et prévenir les pénuries de médicaments. Cette feuille de route est construite autour de vingt-huit actions regroupées en quatre axes :

- promouvoir la transparence et la qualité de l'information afin de rétablir la confiance et la fluidité entre tous les acteurs, du professionnel de santé au patient ;
- lutter contre les pénuries de médicaments par de nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit du médicament ;
- renforcer la coordination nationale et la coopération européenne pour mieux prévenir les pénuries de médicaments ;
- mettre en place une nouvelle gouvernance nationale.

L'ensemble des acteurs ont été mobilisés pour mettre en place des actions concrètes et un comité de pilotage a été chargé de la gouvernance, du pilotage et du suivi de la feuille de route. Si la pandémie de Covid-19 a mis en lumière la fragilité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, les autorités françaises avaient déjà initié un changement de paradigme avant que l'Europe et le monde ne traversent la crise sanitaire actuelle. Par notre implication dans les actions menées, en cohérence avec celles de l'Union européenne (UE), la France veille à relever les défis qui contribueront à assurer une politique de santé plus solidaire, adaptable et résiliente.

1. Pénuries de médicaments et de vaccins, enquête France Assos santé réalisée par BVA du 29/11/2018 au 1/12/2018.

2. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/31142_dicom_pe_nurie_de_me_dicamentsv8.pdf

Les mesures nationales pour prévenir et lutter contre les pénuries

Les dispositifs juridiques de prévention et de gestion des pénuries de médicaments ont été renforcés, notamment dans les domaines suivants.

● En cas de pénurie d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)³, le pharmacien d'officine peut désormais remplacer le médicament indisponible initialement prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en application de l'article 34 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

● Afin de renforcer la capacité de régulation des pénuries de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur par l'ANSM, des mesures pour anticiper la gestion des pénuries, renforcer son pouvoir de régulation et augmenter son pouvoir de sanctions ont été mises en œuvre conformément à l'article 48 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. Ainsi, les plans de gestion des pénuries (PGP), outils innovants en France permettant de sécuriser la chaîne d'approvisionnement des principes actifs et des produits finis, ont été étendus à tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. En outre, pour sécuriser l'approvisionnement en France des spécialités pharmaceutiques, les industriels doivent constituer un stock de sécurité qui ne peut excéder quatre mois pour tout médicament. Le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national

3. « On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. »