




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

**F**ace aux difficultés croissantes d'approvisionnement en médicaments qui touchent près d'un Français sur quatre<sup>1</sup>, la feuille de route ministérielle (FDR) « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France »<sup>2</sup> 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](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)<sup>3</sup>, 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. »

précise le dispositif avec la fixation d'un seuil de stock d'une durée de deux mois pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et d'un maximum de quatre mois pour ceux ayant fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers dans les deux années civiles précédentes. Ces mesures sont complétées par l'obligation d'importation, aux frais de l'industriel, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, et en cas d'échec de toutes les autres solutions. Un décret du Conseil d'État, dont la publication est prévue fin 2022, prévoit les modalités de mise en œuvre de cette obligation. En miroir, des sanctions s'imposent en cas de non-respect des obligations des industriels en matière de lutte contre les ruptures.

- Lors de la crise de Covid-19, le réseau des pharmaciens hospitaliers, l'Établissement pharmaceutique de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris, Santé publique France et l'ANSM ont été mobilisés par le ministère chargé de la santé afin de permettre la production en urgence de préparations de cisatracurium, curare en rupture de stock. Un *scale-up*<sup>4</sup> a été réalisé avec un sous-traitant privé pour les besoins des patients sur le territoire. Cette expérience, menée pendant la crise, a été pérennisée par l'article 61 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022 (LFSS). Un décret du Conseil d'État précisera les modalités d'ici fin 2022.

### Les leçons de la crise du Covid-19 : renforcer la souveraineté sanitaire afin d'éviter les pénuries en santé

Au niveau national, un accord-cadre 2021-2024 a été signé en mars 2021 entre Les Entreprises du médicament (LEEM) et le Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Cet accord-cadre mobilise des leviers pour renforcer le développement et la production des médicaments sur le territoire dans le souci de favoriser une souveraineté et une sécurité d'approvisionnement. Postérieurement à sa signature a été insérée dans l'article 65 de la LFSS pour 2022 la possible prise en compte de la « *sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production* ».

Dans le cadre du plan France Relance<sup>5</sup>, de nombreux dispositifs visant à redévelopper des productions en France ont été lancés depuis 2020. Le ministère chargé de la Santé collabore aux différents outils mis en place par la Direction générale des entreprises. Ces actions

sont un pas décisif vers une plus grande souveraineté de la France et de l'Union européenne.

Le projet important d'intérêt européen commun (PIIEC), instrument juridique à la disposition des États membres de l'Union européenne et dont le recours a été recommandé dans différents rapports<sup>6</sup>, permet de déroger, sous certaines conditions, aux règles contraignant les aides d'État afin de pouvoir financer directement les entreprises. Ainsi, lors de la conférence santé-industrie labellisée sous la présidence française de l'Union européenne (PFUE) « Pour une Europe de la santé indépendante, compétitive et innovante » du 3 mars 2022<sup>7</sup>, la volonté de certains États membres de porter un PIIEC dans le domaine de la santé a été concrétisée par la signature d'un manifeste afin de soutenir l'innovation et d'améliorer la qualité et l'accès aux soins de santé pour les patients européens.

### Promouvoir la transparence et la qualité de l'information afin de rétablir la confiance et la fluidité entre tous les acteurs

Une plus grande transparence, un partage et une qualité accrue des données de stocks sont nécessaires pour réduire concrètement l'impact des pénuries pour les patients. Ainsi, le DP-Ruptures<sup>8</sup>, développé par l'Ordre des pharmaciens et permettant aux pharmaciens de signaler les ruptures d'approvisionnement au laboratoire exploitant concerné, est élargi aux distributeurs et a été largement déployé dans les pharmacies à usage intérieur.

La crise a permis d'aboutir à la mise en place de solutions innovantes de partage d'informations de disponibilité des médicaments. Ont été notamment développés :

- E Dispostock, par la Direction générale de l'offre de soins, permettant la remontée des stocks de produits de santé par les établissements de santé et de disposer d'une solution pérenne du suivi de ces stocks ;

- Track stock, plateforme mise au point et financée par le Leem, le Gemme (association Générique même médicament) et le Lemi (Les Laboratoires des médicaments d'importation parallèle). Il s'agit d'une base d'information centralisée sur les stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en situation de tension d'approvisionnement et disposant d'alternatives commercialisées. Son usage se fait sous l'égide de l'ANSM.

La prévention contre l'« iatrogénie rupture », pouvant être à l'origine d'erreurs médicamenteuses, doit être le moteur de l'information et de la communication. De nombreux rapports [4, 16, 19] et études explicitent les conséquences des ruptures de médicaments sur les patients, dont notamment l'étude exploratoire menée par la Ligue contre le cancer. Cette étude a

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.

4. Un *scale-up* est dans ce contexte une opération de sous-traitance publique/privée avec un façonnier pharmaceutique pour la production des préparations hospitalières de cisatracurium à une échelle industrielle.

5. <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/france-relance>

6. Rapport n° 2021/07/CGE/SG/MA N°2021-058R « Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé »

7. <https://presidence-francaise.consilium.europa.eu/fr/evenements/pour-une-europe-de-la-sante-independante-competitive-et-innovante/>

8. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>



## Les pénuries de médicaments : un problème de santé publique


vocation à montrer comment personnes malades et professionnels de santé témoignent de difficultés lors d'une pénurie d'un médicament utilisé dans le traitement du cancer. L'étude Cirupt, sur les conséquences iatrogènes d'une rupture de stock, réalisée par le Réseau français de centres régionaux de pharmacovigilance, a colligé les effets indésirables ou d'erreurs médicamenteuses entraînés par les ruptures d'approvisionnement déclarés par les professionnels de santé et les patients. Les résultats sont attendus prochainement. Des recommandations, sous l'égide des autorités nationales, seront mises en œuvre pour mieux prévenir l'« iatrogénie rupture ».

### Le renforcement de la coopération européenne

La réponse aux pénuries de médicaments ne peut être uniquement française, aussi, la France a proposé dans le cadre de la feuille de route une meilleure coordination européenne. Le ministère chargé de la santé est fortement impliqué dans la Stratégie pharmaceutique pour l'Europe<sup>9</sup>. Adoptée le 25 novembre 2020, elle vise à créer un cadre réglementaire et à aider l'industrie à

promouvoir une recherche et des technologies destinées aux patients afin de répondre à leurs besoins thérapeutiques tout en remédiant aux défaillances du marché. Dans ce cadre, la France est favorable à l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement en renforçant notamment les obligations d'approvisionnement et de transparence, par des notifications plus précoces des pénuries ou des arrêts de commercialisation par les industriels auprès des autorités nationales compétentes. Il est également proposé une obligation de plan de gestion des pénuries au niveau de l'Union européenne pour tout médicament essentiel.

Enfin, une cartographie européenne des chaînes d'approvisionnement devrait être réalisée et la France encourage une plus grande transparence et surveillance de la chaîne d'approvisionnement. La relocalisation de la production pharmaceutique au sein de l'Union européenne, ainsi que l'innovation dans ce domaine pourraient être une garantie de l'autonomie stratégique de l'Union européenne.

La feuille de route s'achève cette année et un bilan sera réalisé. Dans sa continuité, le ministère chargé de la santé poursuit des actions ambitieuses pour placer les patients au cœur de toutes les politiques sanitaires. 

9. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip\\_20\\_2173](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_2173)