

Marseille, le 09 février 2023

Le directeur général
Direction de l'organisation des soins
Département pharmacie et biologie

Affaire suivie par : Laurent Peillard
Tél. : 04.13.55.80.69
laurent.peillard@ars.sante.fr
Réf : DOS-0223-1154-D

Madame la Présidente,

L'anticipation et la prévention des risques de pénuries de médicaments font partie des priorités du ministère de la Santé et de la prévention depuis plusieurs années.

Ainsi, plusieurs dispositifs juridiques ont été élaborés pour encadrer et préserver l'approvisionnement en médicaments et des obligations incombant aux acteurs du circuit de distribution et de fabrication ont été instaurées.

Les lois de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2019 et 2020 ont notamment introduit 2 obligations à l'attention des industriels :

- l'obligation de signaler les risques de rupture le plus en amont possible ;
- l'obligation de constituer un stock de sécurité permanent de deux mois pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et d'une semaine pour les autres médicaments.

Un cadre a été fixé par la « Feuille de route 2019-2022 » et des actions concrètes ont été menées et vont se poursuivre. A titre d'exemple :

- les plans de gestion des pénuries (PGP) : outil innovant en France permettant de sécuriser la chaîne d'approvisionnement des principes actifs et des produits finis applicable à tout MITM, selon des lignes directrices ANSM ;

Syndicat Général des Pharmaciens des Bouches-du-Rhône
65 Rue Breteuil
13006 MARSEILLE



- le renforcement des sanctions en cas de non-respect des obligations des industriels en matière de lutte contre les ruptures (stock de sécurité, PGP...). L'ANSM a prononcé 3 sanctions en 2022 ;
- l'élargissement de l'accès des professionnels de santé aux plateformes d'information sur la disponibilité de médicaments, accéléré par la crise Covid-19 dont DP-Ruptures, développé par l'Ordre des Pharmaciens.

Depuis décembre 2022, les pharmaciens peuvent désormais, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer directement une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans si le médicament prescrit n'est pas disponible, comme l'Amoxicilline en poudre pour suspension buvable dosée à 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml ou 500 mg/5 ml.

Dès 2023, de nouveaux dispositifs juridiques permettront notamment de favoriser la préparation de médicaments par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et les établissements pharmaceutiques publics habilités en cas de situation critique, ou d'imposer l'obligation d'importation, aux frais de l'industriel, de certains médicaments en cas de pénurie.

L'enjeu du renforcement de la coordination européenne est majeur pour les autorités sanitaires françaises. La France porte cette position auprès de l'UE, notamment dans le cadre de la « Stratégie Pharmaceutique pour l'Europe », afin de promouvoir les mesures développées au niveau national.

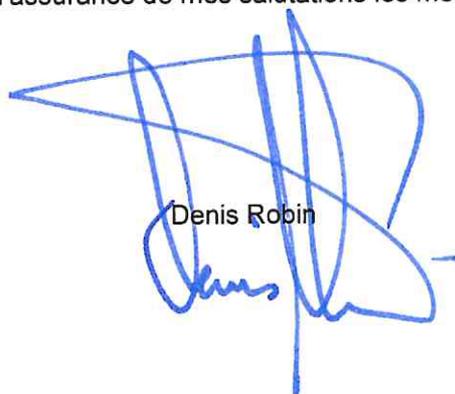
La Première ministre a annoncé le 26 janvier 2023 engager une mission interministérielle chargée de faire des propositions au Gouvernement sur les mécanismes de régulation et de financement des produits de santé, pour mieux lutter contre les tensions d'approvisionnement et les pénuries.

Une nouvelle feuille de route pluriannuelle de lutte contre les pénuries de produits de santé sera présentée d'ici fin juin. Les axes de travail portent notamment sur l'élaboration, sous trois mois :

- d'un plan de préparation des épidémies hivernales, dont l'objectif est d'anticiper les éventuelles tensions et de renforcer notre capacité de réponse face aux pics saisonniers de consommation de médicaments ;
- d'un plan blanc médicament qui pourra être activé en cas de situation exceptionnelle.

Par ailleurs, j'ai demandé à mes services d'organiser rapidement une réunion avec les représentants de la répartition pharmaceutique et les syndicats départementaux de pharmaciens d'officine afin d'optimiser la livraison de médicaments pour les pharmacies qui participent aux services de garde et d'urgence.

Je vous prie de croire, Madame la Présidente, en l'assurance de mes salutations les meilleures.



Denis Robin