

PUBLIÉ LE 02/09/2021 - MIS À JOUR LE 19/12/2024

Disponibilité des médicaments : les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur doivent désormais disposer d'un stock de sécurité de deux mois

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

A partir du 1er septembre 2021, les laboratoires pharmaceutiques ont l'obligation de constituer un stock de sécurité minimal de deux mois pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) destinés aux patients français.

Cette obligation s'inscrit dans la continuité de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 et du plan gouvernemental de lutte contre les pénuries de médicaments. L'ANSM est pleinement mobilisée dans la mise en œuvre de ce plan afin de sécuriser l'accès à ces médicaments indispensables pour les patients.

En renforçant les dispositifs juridiques existants, l'obligation de disposer de stocks de sécurité permet d'anticiper plus efficacement les risques de ruptures de stock des MITM et d'améliorer leur disponibilité pour les patients en France.

En complément, l'ANSM peut décider d'augmenter les stocks de sécurité jusqu'à quatre mois pour certains MITM s'ils ont fait l'objet de ruptures ou de risques de ruptures de stock réguliers dans les deux dernières années. Les laboratoires auront 6 mois pour mettre en place cette obligation renforcée de stock, lorsqu'elle aura été décidée par l'ANSM.

A l'inverse, dans des cas strictement limités par le décret, le stock de sécurité peut être abaissé à moins de 2 mois. Cela peut s'appliquer par exemple à certains MITM dont la durée de conservation est incompatible avec la constitution d'un stock de sécurité de 2 mois. Dans tous les cas, le laboratoire qui commercialise le médicament concerné doit soumettre à l'ANSM une demande de dérogation.

La liste des MITM faisant l'objet de ces conditions particulières de stock sera publiée au cours du mois d'octobre.

Le décret dans lequel s'inscrit l'obligation de stock de sécurité demande aussi aux laboratoires pharmaceutiques d'élaborer des plans de gestion des pénuries (PGP) pour tous les MITM commercialisés en France. Ces PGP identifient les situations à risques de tension d'approvisionnement et doivent proposer des solutions permettant la poursuite du traitement des patients dans les meilleures conditions possibles. Ces PGP sont adressés chaque année à l'ANSM ainsi qu'en cas de signalement de rupture ou de risque de rupture d'un MITM.

Signalements rapportés à l'ANSM en 2020

En 2020, l'ANSM a enregistré une augmentation des signalements de ruptures de stock et de risque de ruptures de stock : 2 446 signalements en 2020 contre 1 504 signalements en 2019. Un même médicament peut faire l'objet de plusieurs signalements au cours d'une même année.

Entre 5 et 10 % de ces signalements à l'ANSM nécessitent la mise en place de mesures de réduction de l'impact de la tension d'approvisionnement pour les patients : contingentement quantitatif, qualitatif (par ex réservation du stock pour certaines indications) ou encore importations de médicaments similaires provenant d'autres pays.

Toutes les classes de médicaments sont concernées par les ruptures de stock ou les risques de ruptures. Parmi les MITM, les médicaments cardio-vasculaires, les médicaments du système nerveux, les anti-infectieux et les anti-cancéreux sont plus particulièrement exposées.

Ces ruptures ou risques de ruptures de stocks de médicaments ont des origines multifactorielles : difficultés survenues lors de la fabrication des matières premières ou des produits finis, défauts de qualité sur les médicaments, capacité de production insuffisante, morcellement des étapes de fabrication, etc.

La forte augmentation du nombre de signalements en 2020 est liée à la demande de l'ANSM aux laboratoires de déclarer les risques de ruptures et ruptures de stock le plus en amont possible, et aux dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 qui renforce les sanctions financières pour les laboratoires ne respectant pas leurs obligations en la matière.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 19/12/2024 - MIS À JOUR LE 13/03/2026

Nous publions la liste des médicaments d’intérêt thérapeutique majeur (MITM)

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 22/07/2021 - MIS À JOUR LE 07/03/2022

Disponibilité des médicaments : l’ANSM publie les lignes directrices pour l’élaboration des plans de gestion des pénuries

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS