DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 03/10/2023 - MIS À JOUR LE 05/10/2023

Lutte contre les pénuries de médicaments : l'ANSM active son plan hivernal 2023-2024

Nous déployons, en lien avec les associations de patients, les représentants des professionnels de santé et l'ensemble des acteurs de la chaine d'approvisionnement, un plan hivernal. Ce plan vise à anticiper et limiter les tensions sur certains médicaments majeurs de l'hiver et ainsi sécuriser la couverture des besoins pour les patients.

Au cours de l'hiver 2022-2023, plusieurs médicaments comme certains antibiotiques, des corticoïdes et le paracétamol, ont subi des périodes de tensions d'approvisionnement plus ou moins longues dans un contexte de triple épidémie précoce de Covid-19, de grippe et de bronchiolite.

Le plan hivernal, construit avec l'ensemble des acteurs concernés, que nous déployons dès maintenant a été conçu pour éviter que de telles difficultés se reproduisent. Il permettra d'anticiper et de réagir plus efficacement face aux tensions d'approvisionnement des médicaments particulièrement utilisés en hiver.

Il s'appuiera sur trois types d'indicateurs permettant d'apprécier toutes les dimensions de la situation :

- Les données épidémiologiques de Santé publique France : suivi du nombre de consultations médicales, suivi du nombre de passages aux urgences, du nombre d'hospitalisations pour certaines pathologies (Covid-19, grippe, bronchiolite, etc.)
- Les données de l'ANSM sur les approvisionnements : suivi des stocks et des approvisionnements des laboratoires, des grossistes-répartiteurs et des officines, suivi des ventes en pharmacie, etc.
- Les données de terrain : remontées des difficultés rencontrées par les professionnels de santé et les patients.

Selon l'évolution de ces indicateurs, nous pourrons être amenés à mettre en œuvre des mesures pour prévenir des ruptures de stock, tels que des importations de médicaments initialement destinés à d'autres marchés, des contingentements, des ajustements du circuit de distribution ou la mobilisation de préparations magistrales, et ainsi permettre aux patients d'avoir accès à leur traitement durant toute la période hivernale. Pour garantir leur efficacité, un suivi rapproché est instauré en lien avec les acteurs concernés.

L'ANSM exercera un suivi renforcé de certains médicaments majeurs de l'hiver :

- **Des antibiotiques (amoxicilline / amoxicilline-acide clavulanique)**
- **Des médicaments contre la fièvre (paracétamol)**
- **Des corticoïdes administrés par voie orale (prednisone, prednisolone)**
- **Des médicaments contre l'asthme (corticoïdes et bronchodilatateurs administrés par voie inhalée (fluticasone, salbutamol)).**

Consultez les données d’approvisionnement de ces médicaments. Ces données sont mises à jour chaque semaine.

Le plan hivernal s’inscrit dans le cadre des travaux engagés conjointement par le ministère de la santé et de la prévention et le ministère de l’industrie. La France est également impliquée dans les travaux menés à l’échelle européenne, en vue d’apporter une réponse globale aux difficultés d’approvisionnement en produits de santé.

Consultez le plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales

Quelles sont les obligations des laboratoires pharmaceutiques dans la prévention et la gestion des pénuries de médicaments ?

Les laboratoires pharmaceutiques sont tenus d’assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients. Ils doivent constituer un stock de sécurité de tous leurs médicaments destinés au marché national.

De plus, pour les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur (MITM), ils doivent élaborer et mettre en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.

Tout risque ou toute rupture de stock d’un MITM doit être déclaré à l’ANSM. Dans ces situations, les laboratoires pharmaceutiques doivent mettre en place toutes les mesures permettant d’éviter ou de réduire la période et l’impact de la pénurie en accord avec l’ANSM afin de répondre au mieux aux besoins de patients. Il s’agit notamment de mesures d’information des professionnels de santé et des patients, de contingentement quantitatif et/ou qualitatif (priorisation de l’utilisation pour certains patients ...), d’adaptation des circuits de distribution.

Lorsque ces mesures ne peuvent être mises en œuvre ou s’avèrent insuffisantes, des mesures complémentaires peuvent être mobilisées, après évaluation et autorisation de l’ANSM, telles que l’importation de spécialités initialement destinées à l’étranger ou l’adaptation des conditions de fabrication par exemple.

L’ANSM exerce en parallèle des missions de contrôle et de police sanitaire relatives à la gestion des tensions ou ruptures de stocks de médicaments. A cet effet, l’ANSM est amenée à contrôler le respect de leurs obligations par les acteurs de la chaîne d’approvisionnement et à prendre des sanctions si elle constate que ces obligations ne sont pas respectées (exemples : inspections, injonctions, sanctions financières, etc.).

Lire aussi

Plan hivernal

Ruptures de stock de médicaments : l’ANSM actualise ses lignes directrices relatives aux sanctions financières (08/08/2022)

+ Les suites de l'inspection : mesures administratives
+ En savoir plus sur notre mission d'assurer la disponibilité des produits de santé