

PUBLIÉ LE 24/09/2024 - MIS À JOUR LE 19/12/2024

L’ANSM prononce 8 millions d’euros de sanctions financières à l’encontre des laboratoires pharmaceutiques qui n’ont pas respecté leurs 4 mois de stock de sécurité

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Face à une situation inédite, l’ANSM prend des mesures pour prévenir et réduire les pénuries de médicaments. En 2023, nous avons géré près de 5 000 signalements de ruptures de stocks et de risque de ruptures, soit 1/3 de plus qu’en 2022 et 6 fois plus qu’en 2018.

Depuis septembre 2021, la loi prévoit que les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur (MITM) disposent d’un stock de sécurité de 4 mois minimum s’ils ont fait l’objet de ruptures ou risques de rupture réguliers au cours des deux années précédentes, alors que ce stock est de 2 mois pour les autres MITM. 748 médicaments sont désormais concernés par cette mesure, contre 422 en 2021.

Nous prononçons également des sanctions financières en cas de non-respect de cette obligation de constitution d’un stock de sécurité. Depuis le mois d’août, à l’issue d’une procédure contradictoire avec ceux concernés, nous avons sanctionné 11 laboratoires pharmaceutiques pour près de 8 millions d’euros.

Des stocks de sécurité obligatoires dont le non-respect expose à des sanctions

La constitution d’un stock de sécurité de 2 mois minimum fait partie des obligations des laboratoires pharmaceutiques qui commercialisent un MITM. Ce stock de sécurité est “vivant” : sans cesse renouvelé, il peut être mobilisé à tout moment pour couvrir les besoins des patients.

Si un MITM a fait l’objet de ruptures de stock ou risques de ruptures de stock réguliers au cours des deux années civiles précédentes, nous pouvons imposer que ce stock soit augmenté et passe de 2 à 4 mois. Cela implique qu’à tout moment de la période durant laquelle un laboratoire est soumis à cette obligation, il doit pouvoir justifier d’un stock de sécurité de 4 mois pour le MITM concerné.

Cette obligation de stock a pour objectif de sécuriser l’approvisionnement en France des MITM : elle permet notamment aux acteurs de la chaîne du médicament d’avoir plus de temps pour déterminer et mettre en œuvre les mesures adéquates dès lors qu’une rupture se profile.

Les laboratoires pharmaceutiques qui ne respectent pas cette obligation s’exposent à des sanctions financières.

Leur montant est proportionné à la gravité des manquements constatés. Depuis le 1er octobre 2022, nos lignes directrices relatives aux sanctions financières ont été durcies. Cette mise à jour, consécutive aux nouvelles exigences portées par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, a renforcé notre pouvoir de sanction vis-à-vis des laboratoires en cas de manquements à la réglementation des ruptures de stock de médicaments, dont le défaut de constitution du stock de sécurité.

En avril 2023, nous avons lancé une campagne de contrôle des stocks de sécurité des MITM soumis à un seuil de 4 mois de stock afin de nous assurer de leur bonne constitution. En pratique, nous avons interrogé l’ensemble des laboratoires concernés. Ce contrôle a porté sur 422 MITM. Après vérifications de l’état de leur stock de sécurité, nous avons mené des échanges dans le cadre d’une procédure contradictoire avec chacun des laboratoires dont le stock de sécurité de certains MITM n’était pas dûment constitué.

Au terme de ces échanges, nous avons été amenés à prononcer des sanctions financières à l’encontre de**11 laboratoires pharmaceutiques à ce jour, pour un montant total de près de 8 millions d’euros**.

En 2023, nous avions pris 6 sanctions financières pour un montant de 560 000 euros.

Augmentation du seuil du stock de sécurité de 2 à 4 mois pour de nombreux MITM

Tous les deux ans, nous révisons la liste des MITM pour lesquels le seuil du stock de sécurité est augmenté à 4 mois, et non 2 comme pour les autres MITM. Les médicaments qui doivent rehausser ce seuil à 4 mois sont les MITM ayant fait l'objet de ruptures, ou risques de rupture, réguliers au cours des deux années civiles précédentes.

Parmi les MITM commercialisés en France, 748 doivent désormais disposer d'un stock de sécurité de 4 mois minimum. Ils étaient 422 en 2021. Les laboratoires pharmaceutiques concernés ont 6 mois à compter de la réception de notre décision pour constituer ce stock.

L'augmentation significative du nombre de ces médicaments est liée à la progression constante des déclarations de rupture ou risque de rupture entre les périodes 2018-2019 et 2021-2022 (respectivement 2 098 et 5 921 déclarations reçues).

D'autres mesures de prévention, telles que les plans de gestion des pénuries, visent à sécuriser les approvisionnements des laboratoires et améliorer la disponibilité des médicaments pour les patients en France. Des inspections auprès des laboratoires pharmaceutiques nous permettent également de vérifier qu'ils disposent bien de systèmes de détection des ruptures ou risques de rupture, ainsi que de dispositifs de gestion et de suivi des stocks.

La lutte contre des pénuries relève de la responsabilité de chacun ; plus que jamais l'action collective de tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique est indispensable dans la lutte contre la menace sur la santé publique que représentent les pénuries mondiales de médicaments.

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 04/03/2022 - MIS À JOUR LE 02/10/2024

Le stock minimal de sécurité peut être augmenté à 4 mois

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



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

Pour en savoir plus

Article R.5124-49-4 IV du code de la santé publique
Article 3 du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021
Regard sur... les ruptures de stock (tiré de notre rapport d’activité)