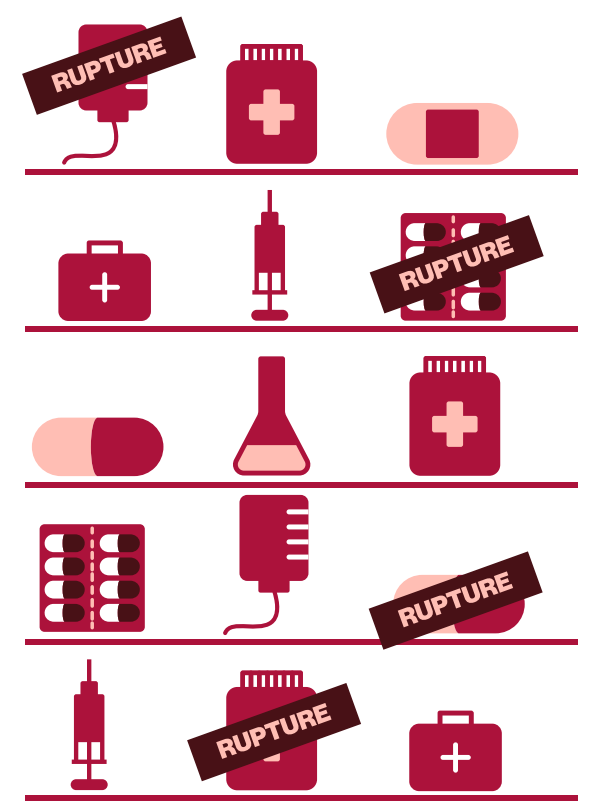


2. Une mobilisation constante pour assurer la disponibilité des produits de santé

En 2025, l'ANSM a intensifié ses actions pour garantir l'accès des patients aux médicaments et dispositifs médicaux, dans un contexte toujours marqué par un nombre important de situations de pénurie. L'ANSM a poursuivi la mise en œuvre des actions la concernant dans la feuille de route interministérielle « *Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à long terme une souveraineté industrielle* » (2024-2027), en cohérence avec les orientations stratégiques définies dans son **Contrat d'objectifs et de performance (COP) 2024-2028**, tout en déployant une **stratégie spécifique pour les dispositifs médicaux**. Ces initiatives, combinées à des outils informatiques en évolution, ont mis l'accent sur l'anticipation, la transparence et la coordination entre tous les acteurs face aux risques de pénuries.

Près de 3 880 déclarations de risques de ruptures ou de ruptures de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ont été enregistrées en 2025, chiffre stable par rapport à 2024, essentiellement pour des capacités de production industrielles insuffisantes et/ou en raison d'une augmentation du volume des ventes. Pour limiter l'impact de ces pénuries sur les patients, l'ANSM a mis en place un arsenal de mesures de gestion, adaptées à chaque situation. Près de la moitié des déclarations ont fait l'objet d'au moins une mesure de gestion, et plus de 160 nouvelles situations de tension ou de rupture ont été publiées sur le site de l'ANSM. Si la distribution régulée, permettant au plus grand nombre de pharmacies de disposer d'une quantité minimale du médicament en tension, reste la mesure la plus déployée, d'autres leviers ont été actionnés : les importations d'alternatives médicamenteuses, la mise en place de préparations magistrales, la prescription du médicament en tension aux seuls patients qui en ont le plus besoin, la constitution de réserves de dépannage permettant d'assurer la continuité des traitements pour les patients qui n'ont pas d'alternative thérapeutique disponible, ou encore la dispensation de médicaments à l'unité.

L'ANSM a également renforcé son dialogue avec les conseils nationaux professionnels (CNP) qui représentent les professionnels de santé, les associations de patients, les laboratoires, les grossistes-répartiteurs et les pharmacies, afin d'ajuster les mesures en fonction des remontées de terrain et d'identifier les besoins prioritaires.



Plan hivernal : un exemple de suivi et d'anticipation

Le dispositif plan hivernal 2024-2025 a été levé le 6 mars 2025 à l'occasion de la dernière réunion du comité de suivi réunissant les représentants des associations de patients, des professionnels de santé et des acteurs de la chaîne du médicament. Le dispositif 2025-2026 a été déployé dès le 9 octobre, pour la troisième année consécutive. Ce troisième plan hivernal a permis la surveillance rapprochée de 14 molécules, dont des antibiotiques (amoxicilline, amoxicilline/acide clavulanique, azithromycine, clarithromycine), des traitements contre la fièvre (paracétamol), des corticoïdes (prednisolone) et des traitements de l'asthme (fluticasone, salbutamol). Contrairement aux hivers précédents, la saison 2025-2026 n'a pas été marquée par des tensions sur ces molécules d'intérêt, avec des stocks suffisants chez les laboratoires, les grossistes-répartiteurs et en pharmacie, malgré la hausse saisonnière des ventes. Le plan hivernal a inclus également la surveillance de dispositifs médicaux indispensables à la prise en charge des pathologies hivernales, tels que les matériels utilisés en réanimation pédiatrique et adulte, ainsi que les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD). Chaque semaine, l'ANSM a assuré une surveillance des stocks, des ventes et des approvisionnements, et publié les données de couverture des besoins. Chaque mois, un comité de suivi réunissant les parties

« *En 2025, nous avons consolidé nos outils réglementaires et informatiques pour mieux anticiper et gérer les pénuries de produits de santé.* »

CAROLE LE SAULNIER
Directrice réglementation et déontologie

Zoom 🔍

Tensions sur les cartouches pour pompes à insuline

En 2025, des tensions à l'échelle européenne sur des cartouches d'insuline préremplies, utilisées avec certaines pompes à insuline, ont affecté plusieurs milliers de patients diabétiques en France. Pour préserver les stocks existants, l'ANSM a recommandé aux prescripteurs de suspendre temporairement les initiations de traitement avec ces cartouches, tout en privilégiant des alternatives comme les réservoirs à remplir manuellement, compatibles avec les insulines disponibles. Cette approche a permis de maintenir la continuité des soins pour les patients.

prenantes a analysé les informations épidémiologiques et les données de couverture des besoins. Les conclusions de ces réunions ont fait l'objet d'actualités sur le site de l'ANSM.

Arrêts de commercialisation de médicaments : un cadre renforcé pour protéger les patients

Les laboratoires ont l'obligation d'informer l'ANSM de leur intention de suspendre ou de cesser la commercialisation au moins un an avant la date envisagée pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), et au moins deux mois avant pour les autres. Le décret n°2025-760 du 4 août 2025 (dit décret « Florange ») issu de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 (LFSS 2024) a élargi les moyens de l'État pour anticiper et agir sur la disponibilité continue des MITM, notamment ceux qui ne sont plus protégés par un brevet. Les laboratoires doivent désormais détailler les incidences prévisibles pour les patients ainsi

Comprendre

Grossiste-répartiteur

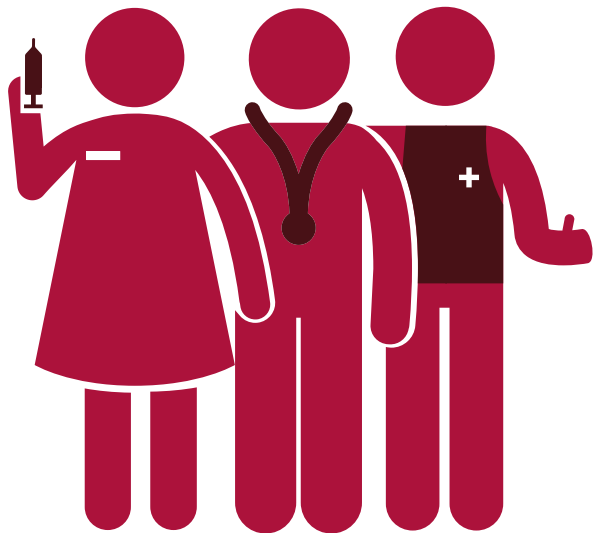
Entreprise qui achète en grande quantité des médicaments auprès des laboratoires pharmaceutiques et des dispositifs médicaux auprès des fabricants. Elle assure leur stockage et les distribue aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé.

Stock de dépannage

Stock de médicaments très limité détenu par le laboratoire pour répondre aux besoins exceptionnels et urgents en dehors des circuits habituels de distribution.

Contingentement qualitatif

Mesure exceptionnelle qui limite la prescription par le médecin et la distribution par le pharmacien d'un médicament uniquement aux patients qui en ont le plus besoin, en fonction de leur pathologie ou s'ils ne peuvent pas bénéficier d'une alternative thérapeutique.



que les mesures envisagées pour assurer la continuité des traitements. Si les alternatives proposées sont jugées insuffisantes, l'ANSM peut exiger que le laboratoire recherche un repreneur. En dernier recours, l'Agence peut imposer la cession gratuite de la fabrication et de l'exploitation du médicament à un établissement pharmaceutique public. L'année 2026 marquera la pleine mise en œuvre opérationnelle du dispositif « Florange » au sein de l'ANSM. En 2025, les industriels du médicament ont déposé 923 intentions d'arrêt de commercialisation auprès de l'ANSM, contre 1038 en 2024 et 999 en 2023. Toutes les classes thérapeutiques sont touchées par ces arrêts, notamment les médicaments cardiovasculaires (20 % des intentions d'arrêt) et ceux du système nerveux (17,8 %), qui sont aussi les plus nombreux sur le marché.

Dispositifs médicaux : une dynamique réglementaire et politique pour sécuriser l'approvisionnement

En 2025, près de 150 dispositifs médicaux ont été signalés en pénurie auprès de l'ANSM, affectant des consommables

Zoom

Des outils informatiques au service de la gestion des ruptures de médicaments

L'ANSM a poursuivi en 2025 les évolutions de ses outils informatiques pour optimiser la gestion des pénuries. La plateforme Trustmed permet aux laboratoires de répondre à leur obligation légale de déclaration des risques de rupture ou ruptures de stock des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Medistock centralise en interne des informations pour un suivi renforcé des médicaments en tension, avec un élargissement progressif de ses fonctionnalités vers l'automatisation et l'anticipation. Le nouveau système d'information institué par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2025, visant à offrir une visibilité complète sur la disponibilité des MITM à tous les niveaux de la chaîne de distribution, est en cours de construction en collaboration avec la Direction générale de la santé et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Enfin, l'ANSM pilote la création d'un formulaire européen harmonisé pour les préparations pharmaceutiques destinées à pallier les ruptures de médicaments, afin d'en faciliter l'accès et d'améliorer la coordination entre les États membres.

et équipements essentiels dans un large éventail de disciplines médicales et chirurgicales.

Face à ce constat, une série de mesures structurantes a été mise en place.

Depuis le 10 janvier 2025, les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de signaler à l'ANSM toute indisponibilité susceptible d'engendrer un préjudice grave pour les patients ou la santé publique. Cette obligation, issue du règlement européen (UE) 2024/1860, permet à l'Agence d'agir plus rapidement et de coordonner des solutions avec les acteurs de terrain. En complément, la loi DDADUE du 30 avril 2025 a élargi les pouvoirs de l'ANSM, en encadrant la mise en ligne des informations, l'élaboration de recommandations et l'adoption de mesures adaptées. Ce texte introduit également des sanctions en cas de non-respect par les fabricants de leurs obligations de déclaration et de transmission de l'information. Un décret d'application, attendu en 2026, viendra préciser les modalités concrètes de ces dispositions.

Pour compléter ce cadre réglementaire, le gouvernement a lancé en mars 2025 une feuille de route interministérielle intitulée « Anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France 2025-2027 ». Ce plan, structuré autour de quatre axes – identification et surveillance des risques, prévention, anticipation, optimisation de la gestion en cas de rupture – marque une volonté claire de sécuriser l'approvisionnement en dispositifs médicaux. Il s'inscrit dans une logique de coordination entre l'ANSM, les industriels, les professionnels de santé et les associations de patients, afin d'assurer une réponse globale et anticipée aux tensions d'approvisionnement.



Zoom

Les sanctions financières de l'ANSM

La directrice générale de l'ANSM peut prononcer des sanctions financières à l'encontre des auteurs de manquements à la réglementation, notamment aux règles encadrant par exemple la mise sur le marché, la fabrication, la pharmacovigilance, la publicité, l'anticipation et la gestion des risques de ruptures de stock de médicaments. Ces sanctions financières sont calculées en référence au chiffre d'affaires du produit concerné et sont proportionnées à la gravité du manquement constaté. Des lignes directrices relatives à la détermination de ces sanctions sont publiées sur le site internet de l'ANSM. Ces sanctions financières, dont le produit est versé au Trésor public, ont vocation à s'appliquer sans préjudice de la prise de mesures de police sanitaire propres à chaque secteur d'activité et produit concerné. Elles font l'objet d'une publication sur le site de l'ANSM. Comme toutes les décisions administratives, ces sanctions peuvent être contestées devant les juridictions administratives.

En 2025, l'ANSM a prononcé 6 sanctions financières, toutes en réponse à des manquements dans le cadre de ruptures de stock de médicaments, pour un montant total de 754 727 €.

Chiffres clés

3 887 signalements de médicaments en rupture de stock ou en risque de rupture (3825 signalements en 2024) gérés par l'ANSM

Dont :

3 488 risques de ruptures

399 ruptures

326 signalements de dispositifs médicaux non disponibles gérés par l'ANSM

Retrouvez toutes les données chiffrées en annexes 1 et 12