



COMMUNIQUE DE PRESSE

Le 19 février 2019

## **Pénuries de médicaments : Le Leem présente son plan d'actions en 6 axes pour prévenir et mieux gérer les situations à risque**

**Le Leem a présenté, ce mardi 19 février, un plan d'actions pour réduire les ruptures d'approvisionnement des médicaments les plus indispensables pour les patients. Ce plan d'actions s'inscrit dans la lignée des recommandations de la mission d'information du Sénat sur les pénuries de médicaments et de vaccins dont les conclusions ont été rendues le 2 octobre 2018. Elaboré avec les industriels du médicament, ce plan concerne l'ensemble des acteurs de la chaîne. Il se décline en 6 axes opérationnels.**

Comme l'ensemble des parties prenantes (associations de patients, professionnels de santé, autorités de santé), le Leem, organisation professionnelle représentative des entreprises du médicament, est vivement préoccupé par les tensions d'approvisionnement pouvant conduire à des ruptures. Le phénomène a pris plus d'ampleur ces dernières années en raison de la complexification de la chaîne de production, des technologies, des contrôles et des obligations réglementaires. Mais aussi de facteurs externes : capacité de production insuffisante face à l'augmentation de la demande mondiale, problèmes d'approvisionnement de principes actifs... Ainsi, le nombre de signalements à l'ANSM de ruptures ou risques de ruptures de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) est passé de 400 par an entre 2014 et 2016 à 538 en 2017. Phénomène mondial aux causes multiples, les ruptures d'approvisionnement sont un enjeu de santé publique qui concerne tous les acteurs de la chaîne du médicament, du producteur – l'industriel - au dispensateur – le pharmacien d'officine -, en passant par le distributeur. Mais le premier impacté reste d'abord le patient.

### **Une mobilisation de longue date**

Les entreprises du médicament sont mobilisées depuis des années pour réduire les ruptures. Elles ont mis en place des mesures de suivi renforcé de leurs stocks pour anticiper les risques de rupture. Elles collaborent activement avec l'ANSM pour informer les professionnels de santé sur les situations de tensions et proposer des solutions alternatives aux patients. Elles établissent des plans de gestion des pénuries pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et mettent à disposition des professionnels des centres d'appel d'urgence.

Dans le cas spécifique des pénuries de vaccins, les industriels ont pris comme engagements de communiquer tous les mois l'état des stocks de vaccins contenant des valences obligatoires en temps réel en cas de difficulté d'approvisionnement et de communiquer aux autorités sanitaires des plans de gestion des pénuries pour l'ensemble des vaccins du calendrier vaccinal, comme le prévoit la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les industriels du vaccin s'engagent à investir en Europe pour réduire les délais de production et augmenter les capacités de production des vaccins.

### **Un plan d'actions partagé**

Le Leem souhaite aujourd'hui s'engager aux côtés des pouvoirs publics pour mettre en place un plan d'actions partagé avec l'ensemble des parties prenantes, destiné à réduire les ruptures d'approvisionnement des médicaments les plus indispensables, au bénéfice du patient. Ces propositions ont été menées en lien avec les travaux préparatoires de la mesure du CSIS portant sur les ruptures des médicaments anticancéreux.

Par ailleurs, ces travaux ont contribué à faire valoir la position des entreprises dans le cadre de la mission sénatoriale sur la prévention des pénuries, dont les conclusions ont été rendues le 2 octobre 2018.

Ce plan d'action s'articule autour des piliers suivants :

- 1. Définir les médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique (MISS) pour lesquels des obligations de sécurisation sont renforcées ;**
- 2. Revoir les mécanismes d'appels d'offres hospitaliers pour les médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique (MISS) et les conditions économiques d'exploitation en ville ;**
- 3. Favoriser la localisation en Europe des sites de production de matières premières actives et des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique ;**
- 4. Optimiser le partage d'informations entre les acteurs de la chaîne du médicament et avec les patients ;**
- 5. Adapter l'encadrement de la distribution en cas de tension ou rupture d'approvisionnement ;**
- 6. Renforcer le pilotage stratégique au niveau national et favoriser l'harmonisation des pratiques réglementaires au niveau européen.**

*« La question de la prévention des ruptures d'approvisionnement est un sujet absolument prioritaire qui relève de la responsabilité de nos entreprises mais également de l'ensemble des acteurs de la chaîne. Ce plan d'action a vocation à impliquer tous les acteurs de la chaîne du médicament, analyse **Philippe Lamoureux, directeur général du Leem.** Nous avons le devoir de rassurer les patients et de tout mettre en œuvre pour que les médicaments soient accessibles dans les meilleurs délais. »*

#### **Contacts presse :**

Stéphanie BOU - tél : 01 45 03 88 38 - email : [sbou@leem.org](mailto:sbou@leem.org)

Virginie PAUTRE – tél : 01 45 03 88 87 – email : [vpautre@leem.org](mailto:vpautre@leem.org)

Julie AGRON – tél : 01 45 03 86 82 – email : [jargon@leem.org](mailto:jargon@leem.org)