

Médicaments : décoder les infos pour rétablir la vérité.

**Oui les signalements de « risques » de ruptures de médicaments ont augmenté,
mais pas les ruptures elles-mêmes !**

Le Leem a pris connaissance ce matin de la nouvelle campagne de La Ligue contre le Cancer sur les pénuries de médicaments anti-cancéreux. Sur ce sujet majeur de santé publique, le Leem tient à rectifier les faits et les chiffres.

Les ruptures d'approvisionnement constituent une préoccupation majeure pour les entreprises du médicament. C'est un sujet complexe qui implique plusieurs étapes de la chaîne du médicament, sous la responsabilité de multiples acteurs publics et privés. Le dialogue entre toutes ces parties prenantes - dont les entreprises du médicament - a permis d'élaborer de nouvelles règles, en cours de mise en place, qui ont pour but de réduire les pénuries et les tensions d'approvisionnement dans l'intérêt de tous, et en premier lieu des patients. Les entreprises du médicament sont engagées au quotidien pour une amélioration permanente de l'accès des patients à leurs soins thérapeutiques.

Ne pas confondre hausse des signalements et hausse des ruptures

Les signalements sont en hausse, ce qui témoigne de l'action renforcée des entreprises pour informer de manière anticipée l'ANSM des risques ou tensions de la chaîne d'approvisionnement.

Dans le contexte de l'épidémie mondiale de Covid-19 ayant engendré de fortes perturbations des approvisionnements, le nombre des signalements en France a augmenté. Ainsi, en 2020, l'ANSM a reçu au total 2 446 signalements de risques de ruptures de stocks, de ruptures réelles ou de difficultés anticipées pour la mise à disposition de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), contre 1 504 déclarations en 2019. Mais seuls **5 % à 10 % de ces signalements** ont nécessité une **action spécifique de l'ANSM pour assurer l'approvisionnement des patients** (alternatives thérapeutiques, importations, restrictions d'usage, contingentements...), soit **120 à 240 médicaments concernés sur un total de 15 000 distribués en France.**

Toutes les classes thérapeutiques peuvent être concernées (anesthésiques, anticancéreux, dérivés du sang...). S'agissant des anticancéreux, l'ANSM ne fait pas état d'une hausse du nombre de ruptures (16 médicaments à ce jour).

Il est important de souligner que toutes ces déclarations des entreprises entraînent des actions rectificatives immédiates conduites avec l'ANSM pour une remise à disposition de ces médicaments dans les meilleurs délais. Pour les patients comme pour les entreprises du médicament, ce chiffre doit baisser et chaque situation de rupture mobilise toutes les énergies pour trouver des solutions.

Un cadre légal pour anticiper les pénuries

La hausse du nombre de déclarations ces dernières années a été favorisée par l'obligation des entreprises, depuis 2016, d'informer sans délai l'ANSM dès qu'elles anticipent, constatent ou sont informées d'une situation de rupture de stock d'un MITM, de manière à mettre en œuvre le plus en amont possible des mesures de remplacement.

Le décret du 30 mars 2021 relatif aux stocks de sécurité a prévu le renforcement de l'obligation de stockage des médicaments jusqu'à quatre mois pour certains MITM. Cette obligation s'applique depuis le 1er septembre 2021.

De nouveaux outils d'information et d'anticipation

Les entreprises du médicament sont pleinement mobilisées pour mettre à la disposition des patients leurs traitements dans les meilleurs délais. Le Leem a pris l'initiative de lancer la plateforme TRACStocks, fin 2020. Créée en pleine crise sanitaire, en association avec le GEMME (association GENérique MÊme MEDicament) et le LEMI (Les laboratoires des médicaments d'importation parallèle), elle a pour but d'améliorer l'information des autorités sur la disponibilité des stocks. **Cette plateforme TRACStocks fournit à l'ANSM un suivi automatique des stocks agrégés inter-entreprises.** TRACStocks a fait ses preuves pendant la crise du Covid sur les besoins les plus aigus (en l'occurrence les produits de réanimation) et pourra utilement être élargie à d'autres classes de médicaments.

Les tensions d'approvisionnement sont un problème multifactoriel et international, dans lequel les entreprises du médicament prennent leur part de responsabilité. Mais il ne sera possible d'éradiquer ce phénomène qu'en engageant une réponse collective qui aborde le sujet dans toutes ses dimensions : médicale, industrielle, économique. La moindre rupture réelle est une rupture de trop pour le patient qui la subit. Les patients, comme les professionnels de santé, doivent pouvoir bénéficier d'une information de qualité lorsque ces situations surviennent.

[Dossier de presse](http://www.leem.org) complet du Leem sur le sujet : www.leem.org

Contacts Presse Leem :

Stéphanie BOU - Tél : 01 45 03 88 38 - 06 60 46 23 08 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - Tél : 01 45 03 88 87 – 06 31 86 82 70 - email : vpautre@leem.org

Alice ROZNOWIEZ - Tél : 01 45 03 88 52 – 06 08 97 50 49 - email : aroznowiez@leem.org