



Premier ministre

Service Communication

Hôtel de Matignon, le 19 septembre 2019

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le Premier ministre, accompagné de la ministre des Solidarités et de la Santé, Mme Agnès BUZYN, a reçu ce jour une délégation d'entreprises du secteur du médicament (LEEM) afin d'évoquer la question des difficultés d'approvisionnement du marché français.

Les Français sont en effet de plus en plus confrontés aux pénuries de médicaments. Selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, les signalements de tensions d'approvisionnement de médicaments ont été multipliés par 20 en dix ans : de 44 en 2008 contre 868 en 2018.

Cette situation doit s'améliorer rapidement.

Pour y répondre, la ministre des Solidarités et de la Santé a lancé en juillet dernier sa feuille de route pour « lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France ». Compte-tenu des difficultés rencontrées ces dernières semaines, le Gouvernement entend accélérer la mise en œuvre ce programme d'actions. C'est pourquoi seront introduites dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 les mesures suivantes :

- Obligation, pour les industriels, de constituer un stock de sécurité de 2 à 4 mois sur les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Cette mesure vise à mieux sécuriser l'approvisionnement en France.
- Obligation d'approvisionnement, aux frais de l'industriel, de solutions alternatives en cas de pénurie. Sur décision de l'ANSM et en cas de pénurie, les industriels peuvent être tenus de procéder à leurs frais à la mise sur le marché de toute alternative disponible pour garantir la continuité d'approvisionnement, lorsque les mesures mises en place par ces derniers sont insuffisantes, et en cas de risque grave pour la santé.
- Renforcement des sanctions. Plusieurs nouveaux cas de sanction sont créés, notamment en cas de défaut de constitution d'un stock de sécurité et en cas de défaut d'information à l'ANSM de situation de rupture ou de risque de rupture. Et en cas de rupture, l'entreprise pourra se voir appliquer une sanction pour chaque jour de rupture pouvant aller jusqu'à un maximum de 30% du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France, dans la limite de 10% du chiffre d'affaires annuel ou 1 million d'euros.

Le Premier ministre a également confié à M. Jacques Biot, ancien président de l'École polytechnique, une mission visant à procéder à l'analyse des causes profondes de cette situation en matière de choix industriels. Il devra dans un délai de trois mois analyser les processus de production et logistiques en vue d'en identifier les points de faiblesse et de proposer des solutions.

Enfin, la dimension européenne est essentielle dans ce dossier. Les solutions pérennes ne pourront être trouvées qu'à l'échelle de l'Union. C'est pourquoi les ministres concernés se rapprocheront sans délai de leurs homologues et de la nouvelle Commission pour examiner les actions à conduire dans les prochains mois pour garantir l'approvisionnement de tous les médicaments dont les citoyens européens ont besoin.

Contacts : 01 42 75 50 78/79 – communication@pm.gouv.fr