



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



GARANTIR

LA DISPONIBILITÉ

DES MÉDICAMENTS

ET ASSURER

À PLUS LONG TERME

UNE SOUVERAINETÉ

INDUSTRIELLE

Feuille de route

2024-2027

SOMMAIRE

Feuille de route

2024-2027

- PAGE 4** **ÉDITORIAL DES MINISTRES**
- PAGE 7** **GARANTIR LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS ET ASSURER À PLUS LONG TERME UNE SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE**
- PAGE 8** **DES ACTIONS PRIORISÉES SUR LES LISTES DE MÉDICAMENTS**

01 Axe 1

PAGE 11 **DÉTECTION DU SIGNAL ET PLAN D'ACTION GRADUÉ** **FACE AUX TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT ET AUX PÉNURIES**

- PAGE 13** 1. Remontée du signal-Système d'information varié
- PAGE 14** 2. Surveillance renforcée par l'ANSM des médicaments essentiels
- PAGE 15** 3. Gestion spécifique des produits saisonniers
- PAGE 16** 4. Plan blanc : un plan de réponse gradué aux situations de pénurie
- PAGE 17** 5. Coordination des actions de l'EP de l'AP-HP
- PAGE 18** 6. Coordonner les informations sur les tensions au niveau européen

02 Axe 2

PAGE 21 **NOUVELLES ACTIONS DE SANTÉ PUBLIQUE POUR AMÉLIORER** **LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS**

- PAGE 23** 1. Transparence et optimisation de la liste des MITM
- PAGE 24** 2. Anticiper, communiquer et faciliter la prescription et la dispensation des alternatives thérapeutiques des médicaments essentiels
- PAGE 25** 3. Renforcer les mesures de bon usage des médicaments essentiels, dont les antibiotiques
- PAGE 26** 4. Mettre en place des études d'évaluation de pertes de chances en cas de pénurie de certains médicaments essentiels
- PAGE 27** 5. Contribuer à un renforcement du cadre européen pour les obligations imparties aux industriels concernant les médicaments essentiels

03 Axe 3

PAGE 29 **NOUVELLES ACTIONS ÉCONOMIQUES POUR AMÉLIORER** **LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS**

- PAGE 31** 1. Pour une réponse industrielle : relocalisation
- PAGE 32** 2. Poursuivre les travaux sur les procédures d'achat et procédures logistiques pour sécuriser l'approvisionnement en établissements de santé
- PAGE 33** 3. Pour une réponse coordonnée au niveau européen : Critical Medicines Act
- PAGE 34** 4. Favoriser le maintien sur le marché des médicaments matures

04 Axe 4

PAGE 37 **TRANSPARENCE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT :** **L'INFORMATION JUSQU'AU PATIENTS**

- PAGE 39** 1. Renforcer l'information des prescripteurs en intégrant l'information de la disponibilité des médicaments dans les logiciels d'aide à la prescription
- PAGE 40** 2. Renforcer les obligations d'information de l'ensemble de la chaîne du médicament et son pilotage
- PAGE 41** 3. Information directe des patients au moment de la dispensation, via des messages d'information standardisés (durée de la tension, cause)
- PAGE 42** 4. Outils de la distribution pour une meilleure répartition des médicaments
- PAGE 43** 5. Tableau de bord hivernal

ÉDITORIAL DES MINISTRES



Catherine Vautrin,
Ministre du Travail,
de la Santé et des Solidarités



Roland Lescure,
Ministre délégué chargé
de l'Industrie et de l'Énergie



Frédéric Valletoux,
Ministre délégué chargé
de la Santé et de la Prévention

La santé, et en particulier l'accès aux médicaments et aux produits de santé, constituent une préoccupation majeure des Français. Pour des millions de nos concitoyens, c'est un enjeu du quotidien, parfois porteur d'angoisses et de difficultés, auquel nos politiques publiques doivent apporter des réponses concrètes et efficaces.

Comme l'ensemble des pays à travers le monde, la France connaît ces dernières années des tensions d'approvisionnement pour certains médicaments. Dans les officines, les pharmaciens passent parfois des heures à trouver des solutions.

Alors face à ces défis, nous avons un devoir de mobilisation collective : Gouvernement, autorités de santé, industriels, professionnels de santé, associations de patients et citoyens. Nous devons relever le défi des pénuries avec méthode, détermination et réalisme.

Beaucoup de choses ont été faites ces dernières années et la feuille de route 2019-2022 pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France a permis des avancées.

Des actions ont ainsi été lancées à tous les maillons de la chaîne de production et de distribution des médicaments et tous les acteurs se sont mobilisés :

- Les industriels, qui fabriquent les médicaments et alimentent le marché ;
- Les grossistes-répartiteurs, qui les distribuent aux pharmaciens ;
- Les pharmaciens qui accompagnent les patients.

Pour aller plus loin, nous avons l'an dernier élaboré une liste de 450 médicaments essentiels qui font l'objet d'un suivi et d'actions renforcées. Avancer avec méthode est la clé pour résoudre un problème complexe et les pénuries de médicaments sont malheureusement toujours multifactorielles.

Sous l'impulsion du Président de la République, nous avons également décidé, en juin dernier, d'accompagner la relocalisation en France de la production de 25 médicaments stratégiques, pour qu'ils soient plus facilement disponibles sur le marché français et européen. Renforcer notre souveraineté industrielle est également l'une des clés de la réponse.

Nos efforts de relocalisation et de réindustrialisation doivent également être coordonnés au niveau européen. Sous l'impulsion de la France et de la Belgique, la Commission européenne a annoncé la mise en place d'une alliance pour les médicaments critiques qui devait être opérationnelle cette année.

Pour renforcer notre cadre juridique, l'un des plus protecteurs au niveau européen, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 est venue inscrire plusieurs mesures volontaristes et concrètes qui seront détaillées dans la présente feuille de route.

A côté du cadre juridique, nous sommes convaincus que la réponse est également celle de la responsabilisation de tous les acteurs de la chaîne du médicament. C'est pour cette raison, qu'à la demande du Gouvernement, une charte d'engagement

des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments a été signée en novembre 2023. Elle comporte 9 engagements visant à mieux contrôler et réguler, favoriser la transparence de l'information, et responsabiliser chacun dans l'intérêt premier du patient.

C'est dans ce cadre que, pour les médicaments en tension, des mesures ont été prises pour arrêter de perturber les circuits de livraison. Ainsi, les autorités ont demandé aux laboratoires de ne pas vendre plus de 20% de leurs stocks en vente directe aux pharmaciens. Le circuit de répartition classique, par les grossistes-répartiteurs, permet d'assurer une meilleure distribution sur tout le territoire.

Toutes ces réponses contribuent déjà à faire bouger les lignes ; mais il faut aller plus loin, afin de garantir à tous nos concitoyens un accès au médicament conforme à leurs besoins.

C'est tout l'objectif de cette nouvelle feuille de route « Lutte contre les pénuries de médicaments 2024-2027 ». Cette stratégie, qui est le fruit de travaux concertés avec l'ensemble des acteurs, doit se poursuivre et se prolonger afin de toujours améliorer l'accès des patients aux médicaments et à l'information en toute transparence. Ce document n'est pas une fin car il est impératif que toutes les nouvelles mesures utiles, identifiées par les acteurs, puissent venir compléter cette feuille de route.

L'adaptabilité est essentielle face à un monde en profonde mutation !

Avec les équipes de nos ministères, nous veillerons avec une attention toute particulière à la mise en œuvre de l'ensemble des mesures. C'est un enjeu de santé publique, mais aussi un enjeu stratégique pour notre pays, car il fonde en grande partie la souveraineté sanitaire de la France et la confiance des Français vis-à-vis de notre système de santé.



Feuille de route

2024-2027

La feuille de route 2019-2022 a permis la mise en place des mesures pour renforcer la prévention de pénuries pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), comme la rénovation du cadre relatif aux plans de gestion de pénuries, et l'obligation pour les industriels de constituer des stocks de sécurité de leurs produits pour le marché national.

Cependant, il est nécessaire de compléter ces actions et de bâtir une nouvelle feuille de route pour sécuriser l'approvisionnement des médicaments, dans un cadre marqué par une demande croissante au niveau mondial et des chaînes de production qui peuvent être fragmentées ou mal dimensionnées pour répondre à de fortes variations de la demande.

Les difficultés d'approvisionnement de la dernière saison hivernale ont par ailleurs mis en évidence le besoin de détecter plus précocement les signaux de tension et de développer de nouveaux canaux d'information auprès des professionnels de santé et des patients.

Afin de cibler certaines actions de prévention et de réindustrialisation sur des médicaments prioritaires, il a été choisi de constituer une liste des médicaments « essentiels » pour la santé de nos concitoyens sur la base de recommandations des représentants de prescripteurs. → P. 30 Ces médicaments feront l'objet d'un suivi renforcé de la part des autorités sanitaires. Une partie de ces médicaments dits « essentiels » présentent des critères de vulnérabilité industrielle, notamment de par la dépendance du marché français aux importations extra-européennes, ce qui permet de les identifier et ainsi guider la stratégie de réindustrialisation.

GARANTIR LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS ET ASSURER À PLUS LONG TERME UNE SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE

À partir de propositions des différentes parties prenantes, une nouvelle feuille de route pluriannuelle a ainsi été construite autour de quatre axes :

Axe 1

DÉTECTION DU SIGNAL ET PLAN D'ACTION GRADUÉ FACE AUX TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT ET AUX PÉNURIES

Axe 2

NOUVELLES ACTIONS DE SANTÉ PUBLIQUE POUR AMÉLIORER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Axe 3

NOUVELLES ACTIONS ÉCONOMIQUES POUR AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS

Axe 4

TRANSPARENCE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT : L'INFORMATION JUSQU'AU PATIENT

Cette deuxième feuille de route « médicaments » sera complétée par le lancement de cette démarche de prévention et d'anticipation concernant les dispositifs médicaux. En effet, la crise sanitaire a permis une prise de conscience sur le risque de pénuries dans ce secteur, qui présente de fortes spécificités.

DES ACTIONS PRIORISÉES SUR LES LISTES DE MÉDICAMENTS

1. LA LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

Publiée le 13 juin 2023, la liste des médicaments essentiels est un outil important pour mener les actions de la feuille de route de gestion des pénuries.



COMMENT CETTE LISTE A-T-ELLE ÉTÉ ÉLABORÉE ?

Cette liste de médicaments essentiels, qui s'inscrit dans un plan d'action plus large de lutte contre les pénuries, a été conçue grâce au travail de plusieurs sociétés savantes.

La base historique des travaux a été effectuée avec la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR), notamment dans le contexte des préconisations établies lors de la pandémie Covid-19, ainsi qu'avec l'Institut national du cancer sur le champ des médicaments chimiques en cancérologie.

L'objectif est de développer le consensus sur la criticité thérapeutique des molécules à partir d'une méthode de travail partagée et validée :

- consensus au sein des sociétés savantes sur la criticité thérapeutique à partir de la liste ATC (Liste 0) et une première cotation soumise par le comité de pilotage de chaque société ;
- méthode Delphi impliquant 20 à 40 experts par spécialité ;
- deux tours d'évaluation par les experts pour les médicaments ne faisant pas consensus dès le premier tour.

La criticité thérapeutique a été définie à partir de la **Fréquence d'utilisation x Gravité de la rupture du médicament** (adaptation particulière dans le champ de l'infectiologie).

Plusieurs sociétés savantes ont participé sous l'égide de la SFAR, coordonnatrice de l'ensemble des travaux en lien avec la Direction générale de la santé (DGS) avec l'appui de la Société française de pharmacie clinique et de l'Omédit ARS PACA CORSE, la Société française de cardiologie, la Société française de neurologie, la Société pathologie infectieuse de langue française, la Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation et la Société française d'endocrinologie. Sont en cours les travaux de l'Association française de psychiatrie biologique et de neuropsychopharmacologie, de la Société française d'ophtalmologie et de la Société de pneumologie de langue française. Le travail va se poursuivre dans l'ensemble des aires thérapeutiques.

Le nombre de prescripteurs impliqués dans l'élaboration de la liste est d'environ 410 à ce stade. Leur analyse sera croisée avec les retours des associations de patients.



POURQUOI CETTE LISTE ?

La liste est fondée sur la base de la **pratique clinique des prescripteurs français** avec les médicaments commercialisés sur le marché français ainsi que sur le **maintien de qualité de soins** (maintien du processus de soins sans modification de son organisation).



COMMENT CETTE LISTE S'INSCRIT-ELLE PAR RAPPORT AUX TRAVAUX PUBLIÉS À CE JOUR (OMS, FDA...) ET AUX TRAVAUX ACTUELLEMENT EN COURS POUR ÉTABLIR UNE LISTE EUROPÉENNE ?

Les travaux conduits au niveau européen par l'Agence européenne du médicament (EMA) s'appuient notamment sur l'ensemble des travaux et méthodologies engagées par plusieurs États membres. La France contribue activement aux travaux portés au niveau européen pour présenter la méthodologie utilisée au niveau national et analyser les propositions de l'EMA. Une première version de la liste européenne a été publiée par l'EMA, elle sera enrichie en 2024. Elle s'accompagnera d'une exigence de partage d'informations au niveau européen pour assurer l'approvisionnement continu de ces médicaments dans l'ensemble des États-membres de l'Union européenne. Des actions complémentaires pourront être engagées par la Commission européenne au printemps 2024, à partir d'une analyse de la chaîne de production de ces médicaments critiques, pour inciter les laboratoires à limiter les vulnérabilités associées à la chaîne de production pour un certain nombre de ces médicaments (diversification des producteurs, renforcement de la production au niveau européen, renforcement des obligations et incitations à assurer un approvisionnement sécurisé).



COMBIEN DE MÉDICAMENTS SONT ACTUELLEMENT INSCRITS DANS CETTE LISTE ?

Elle regroupe à ce stade près de 450 médicaments. C'est une liste par DCI (substances actives et non pas présentations). Elle a été construite à partir des travaux des sociétés savantes.

Il a été exclu de ces travaux les médicaments qui, bien que répondant aux critères susmentionnés, disposent d'autres mécanismes garantissant leur disponibilité sur le marché.

Par ailleurs, il a été inclus des médicaments de santé publique comme les vaccins du calendrier vaccinal.



COMBIEN DE MÉDICAMENTS DE CETTE LISTE ONT ÉTÉ IMPLIQUÉS DANS DES RUPTURES ?

Plus de 50% des médicaments de cette liste ont fait l'objet de signalements de rupture ou de risque de rupture auprès de l'ANSM durant les deux dernières années.



QUEL EST LE CALENDRIER DE FINALISATION ET DE RÉVISION ?

Le travail des sociétés savantes se poursuit en incluant de nouvelles aires thérapeutiques jusqu'en mars 2024. La liste sera réactualisée tous les ans et publiée en début d'année.



QUELLES SERONT LES ACTIONS ENGAGÉES SUR CETTE LISTE, EN COMPLÉMENT DES OBLIGATIONS QUI S'APPLIQUENT DÉJÀ POUR LES MITM ?

Obligations MITM : stock du laboratoire, plan de gestion des pénuries, déclaration obligatoire à l'ANSM en cas de cessation de commercialisation ou de rupture.

Les actions associées aux médicaments essentiels seront graduées.

Pour tous les médicaments essentiels, une analyse proactive sera réalisée par les autorités sanitaires, afin d'identifier les signaux faibles concernant les tensions d'approvisionnement, en complément des obligations d'information et d'alerte qui s'appliquent aux industriels titulaires de l'autorisation de mise sur le marché.

En anticipation des situations de pénurie, diverses mesures permettant de mobiliser des alternatives seront mises en place par les autorités sanitaires. Il peut s'agir de mesures permettant la substitution d'alternatives en officines à partir de recommandations d'équivalences réalisées au préalable par l'ANSM.

Lorsqu'une situation de fragilité et de risque de pénurie est identifiée, le Comité économique des produits de santé apportera une attention particulière à la fixation du prix de ces médicaments. Les mesures de stabilisation ou de revalorisation ciblée des prix devront être documentées par les industriels, et associées à des clauses permettant de sécuriser la capacité d'approvisionnement de ces médicaments.

En cas de pénuries majeures, deux principaux leviers pourront être mobilisés. La réalisation de « préparations spéciales », soit hospitalières, soit officinales, permettra de mobiliser toutes les possi-

bilités de flexibilité réglementaire afin de produire des solutions alternatives dans de courts délais. De plus, des mesures d'épargne renforcée des médicaments, et notamment des antibiotiques, seront mobilisées à titre complémentaire : obligation de délivrer les antibiotiques en mobilisant la dispensation à l'unité, obligation de réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique avant la délivrance d'un antibiotique.

Enfin, les médicaments essentiels qui présentent des facteurs de vulnérabilité industrielle feront l'objet d'actions prioritaires, portées par le ministère de l'Industrie, pour accompagner une relocalisation des outils de production et une diversification des sous-traitants quand cela est nécessaire. Ces actions portent davantage sur des échéances de moyen terme, à l'horizon de plusieurs années.

2. LA LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS PRÉSENTANT UNE VULNÉRABILITÉ INDUSTRIELLE



COMMENT CETTE LISTE A-T-ELLE ÉTÉ ÉLABORÉE ?

Pour le **critère de vulnérabilité**, une liste de médicaments pouvant générer un problème de santé en France en cas de problèmes d'approvisionnement est élaborée. Ces médicaments sont un sous-ensemble des médicaments essentiels pour lesquels l'analyse conjointe de l'ANSM et de la Direction générale des entreprises (DGE) a mis à jour une vulnérabilité industrielle (Sur la base des recommandations du rapport n° 2021/07/CGE/SG/MA N°2021-058R « Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé »).

Des critères de vulnérabilité retenus sont notamment :

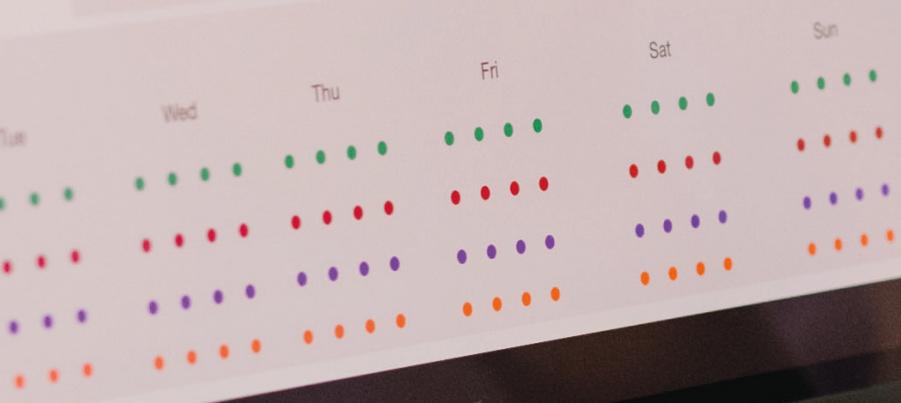
- nombre de producteurs du médicament et de substance active (API) ;
- localisation des sites de production (Europe / hors-Europe) ;
- fréquence des ruptures de stock.

Cette liste est évolutive.



POURQUOI CETTE LISTE ?

Cette liste permet de concentrer les politiques publiques menées en matière de relocalisation. Les actions engagées dans le cadre de France Relance ont notamment permis de renforcer la chaîne de valeur de certains de ces médicaments et de relocaliser de premiers médicaments.



Axe 1

DÉTECTION DU SIGNAL ET PLAN D'ACTION GRADUÉ FACE AUX TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT ET AUX PÉNURIES

1. REMONTÉE DU SIGNAL-SYSTÈME D'INFORMATION VARIÉ

2. SURVEILLANCE RENFORCÉE PAR L'ANSM DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

3. GESTION SPÉCIFIQUE DES PRODUITS SAISONNIERS

4. PLAN BLANC : UN PLAN DE RÉPONSE GRADUÉ AUX SITUATIONS DE PÉNURIE

5. COORDINATION DES ACTIONS DE L'EP DE L'AP-HP

6. COORDONNER LES INFORMATIONS SUR LES TENSIONS AU NIVEAU EUROPÉEN



Axe 1

DÉTECTION DU SIGNAL ET PLAN D'ACTION GRADUÉ FACE AUX TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT ET AUX PÉNURIES

L'accroissement des tensions d'approvisionnement sur de nombreux champs thérapeutiques plaide pour l'élargissement des actions à la main des autorités sanitaires afin de détecter les signaux de tension, prévenir les ruptures et engager un plan d'action gradué dans des délais courts.

Ainsi, il apparaît nécessaire de renforcer et diversifier les signaux de détection des situations de tension et rupture via des canaux d'information complémentaires permettant de remonter les signaux faibles concernant les difficultés d'approvisionnement constatées. → P. 13 Une surveillance renforcée, prévue pour les médicaments essentiels, montera en charge dès 2024. → P. 14

La dernière saison hivernale 2022-2023, marquée par des ruptures d'approvisionnement, en particulier de formes pédiatriques des médicaments (paracétamol, amoxicilline, corticoïdes, etc.), a montré le renforcement nécessaire d'actions d'anticipation relatives à l'approvisionnement, au regard de la situation épidémiologique. C'est dans ce cadre que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en place un « plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales » afin de renforcer sa capacité à faire face à des pics saisonniers de consommation de produits de santé, notamment lors de la saison hivernale, en assurant dès le printemps 2023 des actions d'anticipation des capacités d'approvisionnement pour la prochaine saison hivernale. → P. 15

Certaines situations nécessitent une action urgente pour faire face à des difficultés marquées de couverture des besoins, soit en raison de difficultés d'approvisionnement, soit du fait d'une

consommation très fortement accrue en raison d'une situation sanitaire exceptionnelle. Dans ce cadre, le ministre peut décider de déclencher des mesures dérogatoires, exceptionnelles et temporaires pour sécuriser la prise en charge de nos concitoyens.

Ces mesures, qualifiées de « plan blanc du médicament », peuvent concerner tout médicament d'intérêt thérapeutique majeur, en cas de situation de rupture nécessitant l'usage des stocks de sécurité malgré la mise en place de mesures adaptées aux spécialités pharmaceutiques. Elles permettent de mobiliser des moyens dérogeant à la réglementation habituelle pour la mise sur le marché, la prescription, la dispensation et l'utilisation de ces spécialités pharmaceutiques. → P. 16 Elles permettent la mobilisation exceptionnelle d'acteurs opérationnels (au premier rang desquels l'établissement pharmaceutique de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris [AP-HP]) pour produire des médicaments dérogeant à l'autorisation de mise sur le marché (préparations hospitalières spéciales, préparations officinales spéciales) afin d'assurer la continuité des soins pour les patients. → P. 17

Au niveau européen, des groupes de travail se sont constitués au niveau de l'Agence européenne du médicament (EMA) pour développer une liste européenne de médicaments critiques et un système conjoint de remontée de signaux de tension. La France a contribué activement à ces travaux et une première liste a été publiée le 12 décembre 2023, afin d'évaluer et prévenir les risques de rupture pour la saison hivernale prochaine. Dans ce cadre, toutes les options, dont la mobilisation de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), seront étudiées. → P. 18

1. REMONTÉE DU SIGNAL- SYSTÈME D'INFORMATION VARIÉ



Les industriels titulaires d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou exploitant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeurs (MITM) sont tenus de signaler à l'ANSM toute rupture ou risque de rupture de stock les concernant, conformément à l'article R.5124-49-1 du Code de la santé publique. La déclaration est réalisée en ligne sur la plateforme dédiée.



OBJECTIF

Renforcer et diversifier les canaux de remontées des signaux de tension d'approvisionnement en médicaments aux autorités sanitaires afin de pouvoir les détecter et mettre en œuvre des mesures de gestion le plus précocement possible.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

L'ANSM mobilise plusieurs systèmes d'information en complément des informations délivrées par les industriels, afin d'assurer la détection d'un signal précoce de tension.

En première intention sont utilisées les données mises à disposition par les industriels, à savoir les déclarations des ruptures et risques de ruptures et l'échange d'information sur les alternatives, le suivi des états de stocks des industriels avec les approvisionnements et les ventes permettant ainsi d'estimer la durée de couverture des besoins.

À titre complémentaire, l'ANSM peut mobiliser des données sur des spécialités ciblées, afin de disposer d'une estimation des stocks détenus par les officines, leur évolution dans le temps et leur répartition au niveau régional. Ces données peuvent être complétées par une analyse des ventes en officines.

L'ANSM peut également solliciter les grossistes-répartiteurs afin de disposer d'un état de leurs stocks. Les données issues de l'outil évaluant la disponibilité dans les agences de répartition développé par la Chambre syndicale de

la répartition pharmaceutique (CSRP) lui sont également accessibles.

L'ANSM a également accès, en lien avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), à la base de données issues des déclarations de ruptures, renseignée automatiquement dans l'outil DP-Ruptures dès lors qu'une officine ne peut pas s'approvisionner pour une spécialité médicale au bout de 72 heures.

Enfin, une surveillance accrue des remontées terrain (professionnels de santé et patients) permet de compléter les informations à disposition des autorités sanitaires transmises par les acteurs de la chaîne du médicament. Les signalements qui sont remontés aux autorités sanitaires doivent être objectivés et non isolés.

Par ailleurs, les instances animées par l'ANSM permettent de porter à sa connaissance des tensions constatées sur le terrain comme les comités scientifiques (notamment le Comité scientifique permanent de pédiatrie), les comités d'interface (médecine générale/pharmaciens/associations de patients/industriels), le Comité d'information des produits de santé (CIPS), les réseaux de vigilance et les réunions du groupe contact sur les dispositifs médicaux (incluant les acheteurs hospitaliers, représentants d'industriels et sociétés savantes).

En cas de tensions avérées, la mise en place de réunions dédiées avec les professionnels de santé et associations de patients est également un vecteur important de remontées de signaux.



ÉCHÉANCIER

Poursuite et développement de l'analyse des données disponibles. Mise en place d'un processus permettant la consolidation des signaux objectivés en 2023-2024

2. SURVEILLANCE RENFORCÉE PAR L'ANSM DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS



Une liste évolutive de médicaments dits « essentiels » sélectionnés parmi l'ensemble des médicaments d'intérêt thérapeutique majeurs (MITM) a été construite en collaboration avec les sociétés savantes afin de guider prioritairement les actions de la nouvelle feuille de route. Ces médicaments couvrent les aires thérapeutiques les plus critiques et sont stratégiques pour la santé des patients français.



OBJECTIF

Renforcer la surveillance de la disponibilité des médicaments essentiels pour sécuriser la couverture des besoins.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

L'ANSM s'assure du respect par les laboratoires de leurs obligations liées au statut des MITM de constituer un stock de sécurité minimal de 2 mois (voire 4 mois dans certains cas ciblés), tout au long de l'année, pour ces médicaments. Une augmentation de consommation doit entraîner pour les laboratoires une augmentation anticipée de leurs stocks de sécurité.

L'ANSM renforce l'analyse du contenu des Plans de gestion des pénuries (PGP) déclarés par les laboratoires, en anticipation, afin d'identifier toute difficulté ou point de fragilité sur la production pouvant entraîner des difficultés d'approvisionnement.

Afin de détecter toute hausse inhabituelle de consommation, et en complément des obligations de signalement relevant des industriels, l'ANSM met en place un suivi global des tendances de consommation de médicaments à enjeux, en ville et à l'hôpital. En cas d'identification d'une hausse des ventes ou d'une consommation atypique sur un médicament, l'ANSM engage un suivi resserré des stocks et approvisionnements sur toute la chaîne d'approvisionnement (laboratoires, grossistes-répartiteurs, officines, pharmacies à usage intérieur [PUI]) permettant de vérifier que cette hausse est bien intégrée et réper-

cutée par les laboratoires au niveau de leurs stocks de sécurité.

En parallèle, l'ANSM surveille également les remontées terrain consolidées et objectivées (professionnels de santé, patients).



ÉCHÉANCIER

Procédure effective dès 2024 pour les médicaments à forte saisonnalité, montée en charge fin 2024

3. GESTION SPÉCIFIQUE DES PRODUITS SAISONNIERS



La saison automne-hiver 2022-2023 a été particulièrement impactée par des difficultés d'approvisionnement en produits de santé, notamment pour les formes pédiatriques des médicaments (paracétamol, amoxicilline, corticoïdes, etc.). Ces tensions sont d'origine multi-factorielle (augmentation des consommations dans un contexte post-COVID-19, difficultés de production, précocité des pathologies hivernales, etc.). Face à ces situations, l'ANSM a mis en œuvre, en lien avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, des actions afin de limiter ces tensions et de garantir la couverture des besoins pour les patients. Dans ce contexte, l'ANSM s'est dotée en 2023 d'un plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales.



OBJECTIF

L'objectif de ce plan est de permettre d'anticiper et de réagir plus rapidement et efficacement face aux situations de tension touchant les produits de santé dont les consommations en ville ou à l'hôpital sont saisonnières et fluctuent au cours de l'année, avec l'implication de chacun des acteurs concernés et en optimisant la transparence des données et des leviers activés.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Ce plan se décline en plusieurs phases. Une phase d'anticipation dans les mois précédant l'activation du plan (par exemple avril-juin pour l'automne-hiver) et en collaboration avec les autres institutions, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les patients, identifie des actions pour anticiper d'éventuelles tensions et préparer les mesures à mettre en place pour sécuriser l'approvisionnement et garantir la couverture des besoins pour la saison hivernale suivante.

Lorsque les indicateurs épidémiologiques confirment l'arrivée des épidémies hivernales, la phase de veille saisonnière sur les produits de santé s'active afin de détecter les signaux précoces (signaux objectivés et non isolés), pour assurer une analyse de la situation et la mise en œuvre rapide des mesures de gestion appropriées et éclairées, le cas échéant.

Un niveau supplémentaire s'active en cas de nécessité d'instauration de mesures de gestion graduées, lorsque la crise est caractérisée. L'enjeu est, à partir d'une boîte à outils listant l'ensemble des leviers mobilisables (équivalence thérapeutique, arrêt du circuit de vente directe, etc.), d'activer les dispositifs les plus pertinents pour résoudre efficacement et rapidement les tensions.

Pour améliorer l'usage des antibiotiques, le recours à des ordonnances de non-prescription sera encouragé.



ÉCHÉANCIER

- Lancement de la démarche d'anticipation dès le printemps 2023
- Retour d'expérience de la saison 2023-2024, pour adapter le cas échéant la démarche pour la saison 2024-2025

4. PLAN BLANC : UN PLAN DE RÉPONSE GRADUÉ AUX SITUATIONS DE PÉNURIE



La crise rencontrée ces derniers mois concernant l'amoxicilline et le paracétamol, dont la demande a explosé sous l'effet conjugué de la triple épidémie de Covid-19, de grippe et de bronchiolite, a montré la nécessité de se munir d'une « boîte à outils » comportant des mesures graduées et activables rapidement. Dans ce contexte, l'ANSM s'est dotée en 2023 d'un plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales. → P. 15

En cas de situation exceptionnelle, le ministre décide de l'activation de mesures dérogatoires au droit commun, pour les MITM qui demeurent en situation de rupture après avoir épuisé les solutions concernant les spécialités médicales.



OBJECTIF

Mise en œuvre d'une organisation spécifique, avec une mobilisation exceptionnelle de moyens médicaux et pharmaceutiques pour faire face à une pénurie dépassant les capacités usuelles de réponse.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Au vu de l'aggravation des indicateurs de suivi présentés par l'ANSM, les mesures dérogatoires sont prévues par arrêté ministériel. Elles portent sur les volets suivants :

- Établir des mesures d'épargne exceptionnelles, de prescription et de bon usage des médicaments : utilisation systématique des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique pour les antibiotiques en pénurie, dispensation à l'unité obligatoire, etc. ; → P. 25
- Mettre en œuvre le dispositif de production hors-spécialité : préparations hospitalières spéciales, préparations officinales spéciales. → P. 17 L'établissement pharmaceutique de l'AP-HP sera mobilisé en coordination opér-

tionnelle sur ces actions, en lien étroit avec l'ANSM.

→ Activer des mesures de flexibilité réglementaire.

La levée de ces mesures dérogatoires est décidée par le ministre en réunion de sécurité sanitaire, une fois que les indicateurs de suivi sont stabilisés. Une communication spécifique sera mise en place avec les parties prenantes.



ÉCHÉANCIER

Mobilisation des mesures d'anticipation dès l'automne 2023, inscription des principales mesures législatives en LFSS 2024

5. COORDINATION DES ACTIONS

DE L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'AP-HP



L'Établissement pharmaceutique (EP) de l'AP-HP est le seul établissement pharmaceutique public hospitalier en France. Créé à la fin des années 1990, il tient son existence du Code de la santé publique, qui lui confie pour mission de fabriquer et exploiter des médicaments indispensables aux patients et non disponibles auprès de l'industrie pharmaceutique, quelles qu'en soient les raisons.

Sur une période encore récente, il a répondu aux sollicitations des pouvoirs publics pour reprendre des productions abandonnées par les industriels lors d'arrêts de commercialisation. Lors de la crise du Covid-19, l'EP de l'AP-HP, en lien avec certaines PUI de CHU et en s'appuyant sur leur savoir-faire, sous pilotage de la DGS et de l'ANSM, a été en capacité, en quelques semaines, de porter au niveau industriel la production de curares (cisatracurium) en rupture, médicament nécessaire lors de l'intubation de patients ayant besoin d'une respiration artificielle. Par ailleurs, l'EP de l'AP-HP a développé de multiples partenariats avec des laboratoires français vers lesquels il a accompagné ces produits jusqu'au dépôt d'AMM.



OBJECTIF

Positionner l'EP de l'AP-HP comme coordinateur et pilote d'un réseau public/privé dans l'anticipation et la gestion des tensions et ruptures, dans le cadre du plan de réponse graduée aux situations de pénurie.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Par anticipation des tensions et ruptures de certains médicaments essentiels, l'EP de l'AP-HP sera chargé de la coordination et du pilotage d'un réseau d'acteurs publics (PUI notamment) et privés (façonniers, fournisseurs

de matière première à usage pharmaceutique, etc.), dans le cadre de contrats de sous-traitance pharmaceutique.

Cette démarche d'anticipation permet la mise en œuvre rapide des **préparations hospitalières spéciales** (PHS) prévues par l'article 61 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2022, en cas de déclenchement du plan de réponse gradué aux situations de pénurie. → P. 16

L'objectif est d'anticiper davantage et d'avoir, par produit essentiel, des fiches réflexes en termes de formulation et de conditionnement.

La coordination de l'EP de l'AP-HP pourra utilement s'étendre aux officines réalisant les préparations magistrales (environ 40 sous-traitants) dans le cadre du futur dispositif de **préparations officinales spéciales** (POS), activable dans le cadre du plan de réponse gradué aux situations de pénurie → P. 16, notamment par la sécurisation et le contrôle de la qualité des actifs mis en œuvre.

Concernant les molécules abandonnées par l'industrie pharmaceutique (arrêts de commercialisation), l'EP de l'AP-HP pourra éventuellement porter les préparations hospitalières ou les préparations officinales à l'AMM. Il pourra également se voir confier, en cas d'absence de repreneur lors d'un arrêt de commercialisation, l'exploitation et la fabrication du médicament pour le marché français pour une durée de deux ans reconductible.

Une attention toute particulière sera portée à la couverture des besoins en pédiatrie et aux maladies rares.



ÉCHÉANCIER

Inscription des principales mesures associées en LFSS 2024, définition d'une procédure d'activation et de sortie des PHS et POS

6. COORDONNER LES INFORMATIONS SUR LES TENSIONS AU NIVEAU EUROPÉEN



Le contexte de la pandémie de Covid-19 a montré la nécessité d'un renforcement de la coordination européenne dans la lutte contre les pénuries de médicaments. Ainsi, le règlement européen 2022/123 du 25 janvier 2022 a renforcé le rôle de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans la préparation et la gestion des pénuries en cas d'évènement majeur ou d'urgence de santé publique.

Ainsi, un groupe de travail opérationnel dans lequel chaque État membre est représenté a été mis en place et placé sous l'égide de l'EMA (le SPOC WP, Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party). Ce groupe de travail permet de partager de façon précoce au niveau européen les signaux de tension, de les évaluer à l'échelle communautaire et d'élaborer des plans d'action coordonnés et complémentaires aux actions mises en place au niveau national. Ce groupe de travail émet à ce titre des recommandations à destination du MSSG (Group on Shortages and Safety of Medicinal Products) de l'EMA.

Dans ce cadre, l'EMA, en lien avec les États membres, travaille à l'établissement d'une liste européenne de médicaments « critiques », qui permettra dans un premier temps de prioriser les spécialités sur lesquelles la coordination des signaux de tension sera réalisée. La constitution de cette liste tiendra compte des listes nationales déjà existantes, dont la liste de médicaments essentiels.



OBJECTIF

Renforcer le partage de l'information sur les tensions d'approvisionnement entre États membres de façon à pouvoir activer à l'échelle communautaire, le cas échéant, des solutions complémentaires aux actions mises en place à l'échelle nationale.

PRÉSENTATION DE L'ACTION

L'ANSM participe au SPOC WP ainsi qu'aux travaux du MSSG. Le partage en continu des informations entre États membres permet de prendre les décisions appropriées.

Une plateforme européenne de surveillance des pénuries est en cours d'élaboration. Le règlement européen prévoit sa mise en place le 2 février 2025 au plus tard.

En complément, l'ANSM participe à l'action conjointe européenne EU4H-2021-JA-06 « Availability of medicines, shortages and security of supply » qui vise à augmenter la coopération des États membres en matière de gestion des pénuries de médicaments.



ÉCHÉANCIER

→ Publication le 12 décembre 2023 d'une première liste européenne de « médicaments critiques », pour prioriser la coordination des signaux de tension. Anticipation de cette démarche dès 2023 pour quelques antibiotiques clés, en lien avec HERA

→ 2025 : préparation de la plateforme européenne de surveillance



Axe 2

NOUVELLES ACTIONS DE SANTÉ PUBLIQUE POUR AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS

1. TRANSPARENCE ET OPTIMISATION DE LA LISTE DES MITM

2. ANTICIPER, COMMUNIQUER ET FACILITER LA PRESCRIPTION ET LA DISPENSATION DES ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

3. RENFORCER LES MESURES DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS, DONT LES ANTIBIOTIQUES

4. METTRE EN PLACE DES ÉTUDES D'ÉVALUATION DE PERTES DE CHANCES EN CAS DE PÉNURIE DE CERTAINS MÉDICAMENTS ESSENTIELS

5. CONTRIBUER À UN RENFORCEMENT DU CADRE EUROPÉEN POUR LES OBLIGATIONS IMPARTIES AUX INDUSTRIELS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS ESSENTIELS



Axe 2

NOUVELLES ACTIONS DE SANTÉ PUBLIQUE POUR AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS

Outre les mesures d'anticipation et de prévention des pénuries, de nouvelles actions de santé publique seront mises en œuvre pour faciliter le quotidien des professionnels de santé et des patients lors de tensions d'approvisionnement.

La liste des MITM soumis à des obligations de stock et de plan de gestion des pénuries (PGP) sera accessible, afin de garantir une meilleure transparence pour tous. La capacité de régulation de l'ANSM sera renforcée en lui donnant la compétence de qualifier les MITM qui le justifieraient.

→ P. 23

Le médicament n'est pas un produit ordinaire, et sa bonne utilisation représente un enjeu de santé publique majeur. Un travail spécifique sera conduit sur les enjeux attachés au bon usage des médicaments pour les médicaments essentiels, alors que la France affiche des niveaux de consommation de médicaments tout à fait inédits par rapport à ses partenaires européens. Une attention toute particulière sera portée au bon usage des antibiotiques, en lien avec la stratégie nationale 2022-2025 de Prévention des infections et de l'antibiorésistance.

→ P. 25

Afin de faciliter le parcours du patient en cas de pénurie, des recommandations pour la prescription et la dispensation des alternatives des médicaments essentiels dont l'approvisionnement est vulnérable seront établies par l'ANSM et la Haute Autorité de santé (HAS), associée à une liste de concordance des médicaments pour les prescripteurs, et à un tableau d'équivalence permettant aux pharmaciens d'officine de remplacer les médicaments en rupture par un médicament disponible sans solliciter le prescripteur.

→ P. 24

Mieux prévenir les pénuries et limiter les pertes de chances pour les patients suppose également de pouvoir identifier et mesurer les risques iatrogéniques liés aux ruptures de médicaments.

→ P. 26

La lutte contre les pénuries ne peut pas être que franco-française. Pour affermir ces orientations, la France prendra toute sa part dans les échanges conduits au plan européen pour mieux structurer la réponse collaborative aux enjeux d'approvisionnement et promouvoir les mesures développées au niveau national.

→ P. 27

1. TRANSPARENCE ET OPTIMISATION DE LA LISTE DES MITM



La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a introduit la catégorie des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), qui sous-tend l'ensemble du dispositif de lutte contre les pénuries. Il s'agit des « médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour ces patients en regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie » (article L. 5111-4 du Code de la santé publique).

Même si on estime leur nombre autour de 6 000 et qu'un arrêté du 27 juillet 2016¹ fixe les 14 classes thérapeutiques contenant des MITM.

De nombreuses obligations découlent de cette qualification : notification par les industriels de tout risque ou rupture, plan de gestion des pénuries, obligation de stock de sécurité, etc. Néanmoins, cette qualification relève juridiquement des seules entreprises pharmaceutiques exploitantes. La seule exception concerne certains vaccins, qui font l'objet d'un arrêté *ad hoc*².



OBJECTIF

Promouvoir une meilleure transparence pour tous et renforcer la capacité de régulation de la liste des MITM par l'ANSM.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Rendre transparente et accessible la liste des MITM.

Donner à l'ANSM la compétence d'y inclure des médicaments qui le justifieraient, bien que non proposés par les industriels. Cette modification a été inscrite dans la LFSS 2024. L'ANSM réalise par ailleurs déjà ponctuellement une

telle démarche, il s'agirait plutôt d'accompagner et de sécuriser juridiquement un tel positionnement de façon systématique.



ÉCHÉANCIER

→ **Mesure inscrite en LFSS 2024 pour permettre à l'ANSM de qualifier des médicaments en MITM**

→ **Publication des MITM déclarés à l'ANSM par les industriels : mise en place au plus tôt fin 2024**

¹ Arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du Code de la santé publique

² Arrêté du 26 juillet 2016 fixant la liste des vaccins devant faire l'objet des plans de gestion des pénuries mentionnés à l'article L. 5121-31 du Code de la santé publique

2. ANTICIPER, COMMUNIQUER ET FACILITER LA PRESCRIPTION ET LA DISPENSATION DES ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS



Parmi les mesures usuelles mises en place par l'ANSM pour lutter contre les pénuries, des recommandations de prise en charge des patients sont élaborées en lien avec les représentants des professionnels de santé et les patients dans les cas où il n'y a soit pas de stock, soit pas suffisamment pour assurer la prise en charge habituelle des patients. En cas de pénurie ne permettant pas la dispensation d'un médicament, le pharmacien doit contacter le prescripteur pour l'informer de la pénurie et recueillir son consentement pour la dispensation d'une alternative.



OBJECTIF

Anticiper, communiquer et faciliter la prescription et la dispensation des alternatives des médicaments essentiels.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Pour les prescripteurs, des recommandations ANSM/HAS seront établies selon une procédure fondée notamment sur les pratiques des sociétés savantes (arbre décisionnel) et les évaluations des pratiques en vie réelle en anticipation des pénuries de ces médicaments essentiels. Ainsi, une liste de concordance des médicaments pourra être accessible aux prescripteurs à tout moment.

En miroir, pour les dispensateurs, un tableau d'équivalence sera établi par l'ANSM, après information de la HAS, en anticipation d'une pénurie de ces médicaments essentiels. Il permettra aux pharmaciens d'officine de remplacer les médicaments en rupture par un médicament disponible sans solliciter le prescripteur.

Une communication adaptée devra être mise en place. À plus long terme, l'objectif est d'augmenter les logiciels d'aide à la prescription et d'aide à la dispensation avec les alternatives de ces médicaments essentiels. → P. 39, 40



ÉCHÉANCIER

- Montée en charge progressive avec des premières listes de concordance et tableaux d'équivalence dès 2024
- Montée en charge progressive des recommandations et liste de concordance pour les médicaments essentiels, avec un point d'étape fin 2024
- L'alimentation des logiciels fera l'objet d'une phase pilote, avec l'objectif d'une mise en place progressive à partir de 2025

3. RENFORCER LES MESURES DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS, DONT LES ANTIBIOTIQUES



En France, plusieurs campagnes de sensibilisation ont déjà permis de sensibiliser au bon usage des médicaments. Cependant, malgré une baisse continue depuis dix ans de la consommation d'antibiotiques en ville, la France reste le quatrième pays européen le plus consommateur^{3,4}. Après une chute importante en 2020, année marquée par l'épidémie de Covid-19, les dernières données de consommation d'antibiotiques publiées par Santé publique France font état en 2021 d'environ 700 prescriptions pour 1 000 habitants et par an (hors hospitalisations), soit 18,9 doses définies journalières (DDJ) pour 1 000 habitants par jour, contre 15 en moyenne en Europe. C'est pourquoi le ministère en charge de la Santé a lancé en 2022 une nouvelle Stratégie nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance, visant à réduire de 25 % l'usage de ces médicaments d'ici 2025.

Dans ce cadre, les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), tout comme celles de la Haute Autorité de santé (HAS) sont à promouvoir.



OBJECTIF

Promouvoir la bonne utilisation du médicament, dont les antibiotiques, afin de garantir une utilisation maîtrisée et pertinente des médicaments, y compris en cas de pénurie.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

- Accentuer les actions de communication et de sensibilisation du grand public quant au bon usage des médicaments, notamment des antibiotiques pour lutter contre l'antibiorésistance.
- Renforcer les leviers de sensibilisation et de promotion du bon usage des médicaments (en particulier des antibiotiques) auprès des professionnels de santé, notamment par la

renovation des éléments d'information et d'accompagnement (indicateurs de prescription).

- Renforcement des leviers d'incitation des outils d'épargne : dispensation à l'unité pour les antibiotiques, tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) notamment pour l'angine.
- Expérimenter de nouveaux dispositifs, notamment l'utilisation de TROD CRP par les médecins généralistes en cas d'infections respiratoires aiguës, hautes ou basses, comme aide à la prescription d'antibiotiques.

À plus long terme, des outils adaptés (documents patients accessibles par QR code, mobilisation LAP/LAD/Mon espace santé, etc.) seront mis en place. → P. 39

- Renforcer les actions en faveur de l'adaptation des conditionnements.



ÉCHÉANCIER

Nouvelles mesures de bon usage
inscrites en LFSS 2024

³ Antimicrobial consumption in the EU/EEA (ESAC-Net)-ECDC 2021

⁴ Consommation d'antibiotiques en secteur de ville en France, 2011-2021 – Santé publique France

4. METTRE EN PLACE DES ÉTUDES D'ÉVALUATION DE PERTES DE CHANCES EN CAS DE PÉNURIE DE CERTAINS MÉDICAMENTS ESSENTIELS



L'étude exploratoire de la Ligue contre le cancer auprès de personnes malades et de professionnels de santé en 2019 montre que 75% des professionnels soignants sont d'accord pour dire que les pénuries de médicaments utilisés contre le cancer entraînent des pertes de chances chez les personnes malades. Parmi ces soignants, 45% des professionnels contre le cancer indiquent un impact sur la survie à 5 ans de leurs patients. Ils sont 68% parmi les oncologues médicaux.

L'étude CIRUPT (Conséquences iatrogènes d'une rupture de stock), réalisée par le Réseau français de centres régionaux de pharmacovigilance, a colligé entre 1985 et 2019 les effets indésirables ou d'erreurs médicamenteuses entraînés par les ruptures d'approvisionnement et déclarés par les professionnels de santé et les patients. Cette étude a inclus 462 cas.

→ La plupart des cas ont rapporté un effet indésirable médicamenteux appartenant au système nerveux central (21%), à la peau et au système sous-cutané (14%), aux troubles généraux (13%) et aux troubles gastro-intestinaux (8%).

→ Une aggravation de la maladie a été observée dans 15,9% des cas, principalement liée à un manque d'efficacité du médicament de remplacement. La moitié des cas ont été considérés comme graves. L'évolution a été favorable dans 79,4% des cas. Des décès et/ou des situations mettant en jeu le pronostic vital ont été rapportés dans 5,8% des cas.

Par ailleurs, il y a une sous-notification de la iatrogénie rupture⁵. Les effets indésirables liés à une pénurie sont difficiles à identifier dans le portail Signalement des événements sanitaires indésirables. Une meilleure traçabilité est nécessaire.



OBJECTIF

Identifier les risques de iatrogénie liée aux ruptures de médicaments pour mieux les prévenir et limiter les pertes de chances pour les patients.

PRÉSENTATION DE L'ACTION

Renforcer et mieux identifier la déclaration de la iatrogénie liée aux ruptures de médicaments sur le portail Signalement des événements sanitaires indésirables.

Mettre en place des études d'évaluation de pertes de chances, notamment la suite de l'étude CIRUPT (recueil prospectif).



ÉCHÉANCIER

→ En 2024, ajouter sur les portails de signalement des effets secondaires, un critère permettant d'identifier une prescription adaptée dans un contexte de pénurie

→ Suivi de l'étude CIRUPT sur la période 2023-2029

⁵ Il s'agit de cas de mésusage liés aux ruptures, de switches, d'échanges entre malades, de commande à l'étranger, etc.

5. CONTRIBUER À UN RENFORCEMENT DU CADRE EUROPÉEN POUR LES OBLIGATIONS IMPARTIES AUX INDUSTRIELS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS ESSENTIELS



La Commission européenne a publié son paquet pharmaceutique le 26 avril 2023. La révision pharmaceutique s'appuie sur deux textes : une proposition de directive et une proposition de règlement relatives à l'utilisation des médicaments à usage humain.

Afin d'accroître la sécurité d'approvisionnement en médicaments pour les patients dans l'ensemble des États membres, la réforme propose des mesures pour relever les défis de l'approvisionnement et de la disponibilité au-delà du mandat élargi de l'EMA et du rôle de l'HERA, qui sont limités à la préparation et à la réponse aux crises. Elle introduit des obligations plus strictes en matière d'approvisionnement, en notifiant plus tôt les pénuries et les retraits et en renforçant le rôle de l'EMA dans la coordination des mesures de lutte contre les pénuries. En outre, dans le cadre de la réforme proposée, les médicaments considérés comme les plus critiques pour les systèmes de santé de l'UE seront identifiés dans une liste de l'UE. Cela permettra d'analyser les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement de ces médicaments, puis de formuler des recommandations sur les mesures à prendre pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement (par exemple les stocks d'urgence à maintenir) par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les États membres ou d'autres entités.



OBJECTIF

Renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments au niveau de l'Union européenne afin de lutter contre les pénuries.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

La réponse aux pénuries de médicaments ne peut être uniquement nationale. La garantie

de la disponibilité des médicaments et des produits de santé est une priorité pour tous les patients de l'Union européenne.

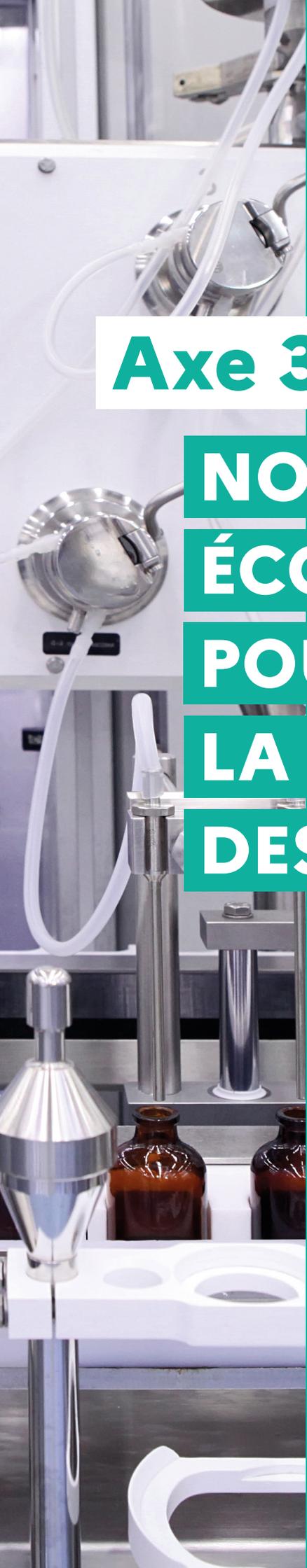
Dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique, la France s'attachera à promouvoir une meilleure harmonisation des définitions réglementaires européennes, le renforcement des obligations d'approvisionnement et de transparence, ainsi que l'obligation de plan de gestion de pénuries (PGP) au niveau européen pour tout médicament essentiel. Il s'agit également de développer une cartographie européenne des chaînes d'approvisionnement. Concernant le conditionnement multilingues et e-notice, pouvant notamment faciliter l'accès aux médicaments en cas de pénurie, la France est favorable à une meilleure utilisation de la e-notice, avec une vigilance concernant les modalités concrètes de mise en œuvre de la réforme.



ÉCHÉANCIER

2023-2026





Axe 3

NOUVELLES ACTIONS ÉCONOMIQUES POUR AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS

**1. POUR UNE
RÉPONSE
INDUSTRIELLE :
RELOCALISATION**

**2. POURSUIVRE LES
TRAVAUX SUR LES
PROCÉDURES D'ACHATS
ET PROCÉDURES
LOGISTIQUES
POUR SÉCURISER
L'APPROVISIONNEMENT
EN ÉTABLISSEMENTS
DE SANTÉ**

**3. POUR UNE
RÉPONSE
COORDONNÉE
AU NIVEAU
EUROPÉEN :
CRITICAL
MEDICINES ACT**

**4. FAVORISER LE
MAINTIEN SUR
LE MARCHÉ DES
MÉDICAMENTS
MATURES**



Axe 3

NOUVELLES ACTIONS ÉCONOMIQUES POUR AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS

Ces actions de santé publique iront de pair avec un renforcement de la stratégie de souveraineté portée à travers les investissements « France 2030 », en cohérence avec la volonté du président de la République de renforcer notre autonomie et notre souveraineté industrielle en relocalisant en France la production de médicaments essentiels avec fragilité industrielle identifiée, ainsi que leurs principes actifs. → P. 31

Afin de sécuriser l’approvisionnement en établissements de santé, les travaux sur l’adaptation des procédures d’achat et des procédures logistiques seront poursuivis. → P. 32

Les enjeux de souveraineté sanitaire suscitent la mobilisation de tous les États membres de l’Union européenne. Une stratégie commune, inscrite dans le Critical Medicines Act, permettra de soutenir et compléter les actions nationales par des leviers européens. → P. 33

Par ailleurs, le Gouvernement a porté une mesure dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) visant à introduire une obligation de moyens à la recherche d’un repreneur d’autorisation de mise sur le marché en cas d’arrêt de commercialisation d’un MITM mature. → P. 34

1. POUR UNE RÉPONSE INDUSTRIELLE : RELOCALISATION



L'élaboration d'une première liste des médicaments essentiels présentant une vulnérabilité industrielle, sélectionnés pour leur criticité thérapeutique et pour la dépendance aux fournisseurs extra-européens de leur chaîne d'approvisionnement, permet de concentrer les politiques publiques menées en matière de relocalisation. Les actions engagées dans le cadre de France Relance ont notamment permis de renforcer la chaîne de valeur de certains de ces médicaments et de relocaliser de premiers médicaments.

La liste des médicaments dont la production doit être renforcée ou relocalisée sera progressivement élargie, et la poursuite de ces efforts par des investissements capacitaires sur le territoire est nécessaire. Au travers du volet « Relocalisation ou renforcement de la chaîne de valeur des médicaments essentiels » de l'appel à projets « Industrialisation et Capacités Santé 2030 » de France 2030, de nouvelles augmentations de capacités et relocalisations seront soutenues et une réflexion sera menée sur les débouchés économiques des produits stratégiques relocalisés.



OBJECTIF

La stratégie de renforcement de la chaîne de valeur de ces médicaments a pour objectif de consolider notre autonomie et notre souveraineté industrielle en augmentant ou relocalisant en France la production des médicaments stratégiques ainsi que leurs principes actifs, afin de contribuer à anticiper et réduire les futures tensions et pénuries.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Le guichet « Relocalisation ou renforcement de la chaîne de valeur des médicaments essentiels » permet :

- un renforcement de la stratégie de souveraineté portée à travers les investissements « France 2030 », afin de consolider notre autonomie et notre souveraineté industrielle en renforçant et relocalisant en France la production de certains médicaments essentiels ainsi que leurs principes actifs ;
- une sécurisation des débouchés économiques, notamment par des mesures tarifaires ciblées lorsque cela est nécessaire pour pérenniser la production des médicaments essentiels dont la production est augmentée ou relocalisée ;
- des engagements en matière de sécurisation des approvisionnements en cas de pénuries, demandés aux industriels et exploitants en contrepartie du soutien public.



ÉCHÉANCIER

L'appel à projets « Industrialisation et Capacités Santé 2030 » de France 2030 est ouvert et plusieurs relèves sont prévues

2. POURSUIVRE LES TRAVAUX SUR LES PROCÉDURES D'ACHATS ET PROCÉDURES LOGISTIQUES POUR SÉCURISER L'APPROVISIONNEMENT EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ



La pénurie de produits de santé est la résultante d'une chaîne de causalité qui démarre très en amont de la PUI qui reçoit les médicaments ou dispositifs médicaux. Les facteurs explicatifs peuvent être exogènes à l'industriel et liés à sa chaîne de valeur en amont des livraisons aux établissements ou en lien avec les achats ou la logistique hospitaliers.

Ces processus hospitaliers touchant la chaîne d'approvisionnement de produits de santé présentent plusieurs points de faiblesse, qui peuvent notamment être liés à :

- des pratiques d'achat historiquement centrées sur la performance économique ;
- des remontées d'informations basées sur des difficultés de livraison avérées ou sur des alertes préventives objectivant une faiblesse en amont dans la chaîne de valeur (par exemple des tensions sur les matières premières) ;
- la difficulté de consolidation au niveau régional ou national de ces remontées d'information en raison de leur manque de fiabilité et de l'hétérogénéité du format de recueil de ces données.

Dans ce contexte, les informations recueillies portent quasi exclusivement sur des situations de pénurie effectives, et arrivent trop tardivement pour anticiper et minimiser l'impact de la tension. Les signaux faibles précurseurs ne sont quant à eux que rarement exploités au niveau local et nécessiteraient de pouvoir être mis en perspective à l'échelon régional ou national, pour améliorer notre visibilité sur les risques de tensions à venir à très court terme.



OBJECTIF

L'objectif est d'anticiper les situations de tension d'approvisionnement en travaillant sur les processus d'achat et de logistique et notamment le repérage des signaux faibles.

PRÉSENTATION DE L'ACTION

Sécuriser les approvisionnements de médicaments en s'appuyant sur le cadre existant^{6,7}.

Identifier les pratiques d'achat préventives (améliorer le processus de sourcing, identifier les pratiques industrielles risquées, identifier les processus de surveillance utiles).

Définir les processus et spécifications d'un dispositif de vigilance (basé sur SI-Logistique/achat) permettant d'anticiper les risques de tension d'approvisionnement via l'exploitation de signaux faibles (par exemple des délais de livraison anormaux ou des quantités livrées non conformes aux commandes).

Évaluer de nouvelles pistes pour sécuriser les approvisionnements.



ÉCHÉANCIER

2023-2025

⁶ Mise à jour par l'instruction n° DGOS/PHARE/2023/40 du 24 mars 2023

⁷ L'instruction N° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030 identifie les mesures contraignant le processus d'achat (multi-attribution, clause de frais et risques, etc.).

3. POUR UNE RÉPONSE COORDONNÉE AU NIVEAU EUROPÉEN : CRITICAL MEDICINES ACT



La localisation extra-européenne des moyens de production constitue un facteur de vulnérabilité d'approvisionnement et contribue à l'augmentation des tensions d'approvisionnement en médicaments. Cette situation de dépendance de l'Europe vis-à-vis des autres régions du monde est particulièrement marquée et s'accélère depuis le début des années 2000 : en 2019, plus de 40 % des intrants pharmaceutiques provenaient de Chine. Par ailleurs, le manque de coordination et de transparence entre États membres limite la capacité de l'Union à disposer d'une vision holistique de nos capacités de production et ainsi anticiper et gérer les situations de pénurie à l'échelle de l'Union. Ces enjeux communs de souveraineté sanitaire suscitent la mobilisation des gouvernements, qui voient leur stratégie nationale de renforcement de la chaîne de valeur des produits de santé limitée par des problématiques de coordination européenne et par la nécessité d'un soutien opérationnel de la part de l'Union européenne.



OBJECTIF

La réduction des dépendances stratégiques européennes en matière de santé et de médicaments constitue ainsi l'objectif central d'un Critical Medicines Act, qui vise à compléter les mesures en place et proposées par la Commission européenne dans sa stratégie pharmaceutique pour l'Europe.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

La Commission Européenne a ainsi annoncé le 24 octobre dernier son intention d'intensifier les actions pour remédier aux pénuries critiques de médicaments et renforcer la sécurité de l'approvisionnement dans l'Union européenne, en complémentarité des actions nationales déjà déployées. Cette nouvelle

stratégie pharmaceutique marque la volonté d'assurer l'autonomie stratégique de l'Union dans le domaine de la santé, notamment par la garantie de l'approvisionnement en médicaments pour tous les États membres.

La France soutient la Commission européenne et souhaite prendre part aux actions proposées, notamment dans la création de l'Alliance Médicaments Critiques à l'investissement dans l'outil industriel européen pour renforcer la production de médicaments critiques.



ÉCHÉANCIER

L'Agence Européenne du Médicament a publié le 12 décembre une liste de plus de 200 médicaments critiques à partir des listes établies par plusieurs États-Membres dont la France. Cette liste est évolutive, et servira à définir une liste plus restreinte de médicaments dont la production européenne doit être renforcée. La création de l'Alliance Médicaments critiques sera opérationnelle début 2024 et permettra d'établir un ensemble d'actions pour remédier aux pénuries de médicaments critiques au sein de l'Union (incitation à l'investissement dans les chaînes de production de médicaments en Europe, orientations pour les marchés publics, constitution de stocks stratégiques). La Commission lancera également une étude préparatoire en vue d'une possible loi sur les médicaments critiques.

4. FAVORISER LE MAINTIEN SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS MATURES



En matière de pénuries et de tensions d'approvisionnement en médicaments, l'une des causes identifiées est l'abandon par les entreprises pharmaceutiques de l'exploitation des produits matures au profit de nouveaux produits bénéficiant de prix élevés et d'une rentabilité importante. Depuis 2018, 400 arrêts de commercialisation par an ont été comptabilisés. Or, les titulaires des autorisations de mises sur le marché (AMM) et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments ont des obligations d'approvisionner le marché national, mais restent libres d'arrêter la commercialisation de leurs produits.



OBJECTIF

Inciter la reprise de droit de production par une obligation de recherche de repreneur en cas d'arrêt de commercialisation d'un MITM mature.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Dans le cadre de la LFSS 2024, une mesure vise à inciter les entreprises détentrices ou exploitantes d'autorisations de mises sur le marché arrêtant la commercialisation de MITM matures à mettre en œuvre tous les moyens à leur disposition pour trouver un repreneur, sous peine de pénalité financière.

Cette mesure s'inspire de la loi dite « Florange » qui renforce l'obligation de moyens d'une entreprise cessant son activité pour trouver un repreneur.



ÉCHÉANCIER

Mesure inscrite en LFSS 2024





Axe 4

TRANSPARENCE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT : L'INFORMATION JUSQU'AU PATIENT

1. RENFORCER L'INFORMATION DES PRESCRIPTEURS EN INTÉGRANT L'INFORMATION DE LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS DANS LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION

2. RENFORCER LES OBLIGATIONS D'INFORMATION DE L'ENSEMBLE DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT ET SON PILOTAGE

3. INFORMATION DIRECTE DES PATIENTS AU MOMENT DE LA DISPENSATION, VIA DES MESSAGES D'INFORMATION STANDARDISÉS (DURÉE DE LA TENSION, CAUSE)

4. OUTILS DE LA DISTRIBUTION POUR UNE MEILLEURE RÉPARTITION DES MÉDICAMENTS

5. TABLEAU DE BORD HIVERNAL



Axe 4

TRANSPARENCE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT : L'INFORMATION JUSQU'AU PATIENT

La connaissance mutualisée et partagée des données ainsi que l'accès à l'information sur la disponibilité des médicaments constituent le cadre nécessaire à une meilleure prévention des pénuries.

L'absence d'information directe relative à la disponibilité des médicaments est particulièrement dommageable pour les prescripteurs. Aussi, il est nécessaire d'intégrer les données relatives aux disponibilités des médicaments et aux alternatives dans les logiciels d'aide à la prescription.

→ P. 39

Le DP-Ruptures, développé par l'Ordre des pharmaciens, est un outil de gestion des pénuries. Il permet aux pharmaciens de signaler les ruptures d'approvisionnement au laboratoire exploitant concerné. La première étape a permis, ces dernières années, d'élargir cette plateforme aux grossistes-répartiteurs ainsi que son déploiement dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. L'étape suivante est d'assurer une exhaustivité des données. Ainsi, tous les exploitants auront l'obligation de renseigner le DP-Ruptures avec un message clair. Tous les distributeurs auront l'obligation d'en prendre connaissance afin d'adapter le message dans

leur propre outil de communication avec les pharmaciens. → P. 40

Sur la base de ces informations claires et transparentes, les pharmaciens seront mobilisés et formés pour fournir une information fiable et précise à chaque patient sur la disponibilité de leur traitement, en ville et à l'hôpital. → P. 41

Les grossistes-répartiteurs amélioreront la visibilité sur la disponibilité des médicaments par des outils dédiés. → P. 42

Afin d'informer les professionnels de santé et le grand public de manière régulière et transparente, l'ANSM élaborera un « tableau de bord » régulier permettant de faire un point objectif de la situation. → P. 43

1. RENFORCER L'INFORMATION DES PRESCRIPTEURS EN INTÉGRANT L'INFORMATION DE LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS DANS LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION



L'absence d'information directe relative à la disponibilité des médicaments est particulièrement dommageable pour les prescripteurs et les dispensateurs. Il arrive ainsi au médecin de prescrire un médicament sans savoir qu'il n'est pas disponible. En officine, en l'absence de solution de substitution, le pharmacien doit contacter le prescripteur pour l'informer de la pénurie et recueillir ou suggérer l'alternative. Pour les patients, l'annonce d'une indisponibilité de médicaments correspond à un moment globalement difficile.



OBJECTIF

Informer les prescripteurs au moment de la prescription de l'indisponibilité des médicaments en situation de pénurie pour leur permettre d'adapter la prescription.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Trouver une solution efficace afin d'intégrer l'information relative aux disponibilités des médicaments (données ANSM) dans les logiciels d'aide à la prescription, en s'appuyant notamment sur les bases de données médicamenteuses. Cette information devra être simple et accessible au moment de la prescription.

À plus long terme, l'objectif est de proposer au moment de la prescription des alternatives aux médicaments essentiels validées par les autorités sanitaires. → [P. 24](#)



ÉCHÉANCIER

→ Phase pilote d'ici à la fin du 1er trimestre 2024, en lien avec quelques éditeurs de logiciels volontaires

→ Montée en charge progressive et automatisation du dispositif, au vu du retour d'expérience de la phase pilote

2. RENFORCER LES OBLIGATIONS D'INFORMATION DE L'ENSEMBLE DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT ET SON PILOTAGE



Le DP-Ruptures, développé par l'Ordre des pharmaciens, est un outil de gestion des pénuries. Il permet aux pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur (PUI) de signaler les ruptures d'approvisionnement (impossibilité pour la pharmacie de se procurer le médicament au-delà d'un délai de 72 heures) au laboratoire exploitant concerné. L'ANSM a également accès à ces informations. Par les déclarations des pharmaciens dispensateurs, il aide à quantifier les ruptures d'approvisionnement (classes thérapeutiques touchées, taux de rupture, durées moyennes et médianes des ruptures).

Lors de ces dernières années, cette plateforme a été élargie aux distributeurs et largement déployée dans les PUI mais est encore peu utilisée (action 1 de la précédente feuille de route 2019-2022).

Au 14 février 2023, 93% des officines y sont connectées, ainsi que 85 laboratoires pharmaceutiques (représentant 84% des médicaments dispensés en officine) et 10 grossistes-répartiteurs (représentant 98% du marché).



OBJECTIF

Fluidifier la transmission d'information entre les acteurs du circuit du médicament, et améliorer l'information des patients.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Le DP-Ruptures sera déployé pour tous les pharmaciens d'officine. Le circuit actuel, avec déclenchement suite à une commande de pharmacien d'officine non honorée, sera conservé.

Afin d'assurer une exhaustivité des données, tous les exploitants auront l'obligation de renseigner le DP-Ruptures avec un message clair (type « météo »).

Tous les distributeurs auront l'obligation de prendre connaissance de l'information disponible dans le DP-Rupture afin de délivrer l'information adéquate (codage adéquat) dans Pharma-ML⁸.



ÉCHÉANCIER

2024-2027

⁸ Pharma ML est une norme de communication entre les pharmaciens d'officine et les distributeurs. Intégrée directement aux outils de gestion du pharmacien d'officine, elle permet de faciliter la passation des commandes et l'automatisation dans la gestion des stocks.

3. INFORMATION DIRECTE DES PATIENTS AU MOMENT DE LA DISPENSATION, VIA DES MESSAGES D'INFORMATION STANDARDISÉS (DURÉE DE LA TENSION, CAUSE)



L'annonce d'une indisponibilité de médicaments correspond à un moment globalement très difficile, d'après les personnes qui y ont été confrontées. En effet, cette nouvelle peut être source d'incompréhension et d'inquiétude, notamment pour des traitements qui ne peuvent pas être différés ou des traitements chroniques.

Le rôle du pharmacien lors de la délivrance et ses liens avec le médecin sont essentiels pour accompagner les informations de façon factuelle et la plus complète possible, en identifiant la conduite à tenir. Parfois, même le fait que l'information soit délivrée par différents interlocuteurs de manière graduelle ou parcellaire, voire contradictoire, témoigne du fait qu'il n'existe pas de protocole d'annonce de l'indisponibilité d'un médicament dans le cadre de la relation soignant-soigné.



OBJECTIF

Délivrer au patient une information fiable et précise sur la disponibilité de son traitement en ville (notamment les délais d'indisponibilité des médicaments) à partir des messages standardisés dans les outils métiers.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Les pharmaciens d'officine seront formés afin d'appréhender au mieux les évolutions des outils informatiques → P. 40 et de délivrer un message homogène aux patients ainsi que la conduite à tenir.



ÉCHÉANCIER

À partir de 2024

4. OUTILS DE LA DISTRIBUTION

POUR UNE MEILLEURE RÉPARTITION DES MÉDICAMENTS



Prévention et gestion des situations de pénurie des médicaments.



OBJECTIF

Régulation de la meilleure répartition des médicaments sur le territoire. Amélioration de la visibilité sur la disponibilité des médicaments au niveau des répartiteurs.



PRÉSENTATION DE L'ACTION

Deux outils sont associés à cette démarche :

1. Une charte de comportement d'achat pour les pharmaciens d'officine en situation de tension d'approvisionnement est à développer avec les syndicats de pharmaciens d'officine, les entreprises du médicament (LEEM), l'association Générique même médicament (GEMME) et la CSRP. Ce guide permettra la mise en œuvre opérationnelle de l'action de l'ANSM concernant les équilibres d'achat entre achat direct promotionnel par les officines, achat direct par les officines sans avantage commercial, ou via la répartition pharmaceutique.

2. Un baromètre de la disponibilité des produits dans les 180 agences de répartition pour l'ANSM et le ministère chargé de la Santé (MSP). L'objectif de l'outil est d'améliorer la visibilité sur la capacité des grossistes-répartiteurs à approvisionner des médicaments pour leurs clients. Le baromètre (présence ou absence de la référence dans l'agence) permettra de disposer d'une cartographie de la disponibilité sur le territoire.

Il sera alimenté par chaque agence de répartition et permettra de consolider les informations de disponibilité transmises chaque semaine par chaque agence. À ce stade, l'information transmise sera celle de la disponibilité du produit dans l'agence. En d'autres termes : le produit est-il physiquement présent dans l'agence ou non ? L'outil ne donnera pas d'information sur le niveau des stocks.

Pour la consultation de la disponibilité, plusieurs filtres seront utilisables (notamment : classe thérapeutique, molécule, produit, forme galénique, libellé + code CIP).

Autre intérêt, l'outil permettra d'avoir une vision dynamique et ainsi de suivre l'évolution de la disponibilité semaine après semaine.

Il ne sera activable que par les grossistes-répartiteurs. C'est la CSRP qui transmettra les informations aux autorités sanitaires qui l'auront sollicitée.



ÉCHÉANCIER

2023-2024

5. TABLEAU DE BORD HIVERNAL



Le partage d'une information transparente et consolidée, portée par les institutions et diffusée de manière régulière est largement exprimé par les différents acteurs concernés.

Le plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales, qui s'intègre à la feuille de route pour lutter contre les pénuries de médicaments → P. 15, prévoit un dispositif de surveillance permettant de détecter des signaux de tension des médicaments essentiels saisonniers le plus en amont possible. Cette surveillance est assurée par le suivi de trois indicateurs : épidémiologique, approvisionnement et remontées terrain.

OBJECTIF



Communiquer et informer les professionnels de santé et le grand public de manière régulière et transparente via un « tableau de bord » permettant de faire un point objectif de la situation.

PRÉSENTATION DE L'ACTION



Ces indicateurs sont regroupés au sein d'un même support de type tableau de bord, permettant d'avoir une vision claire et synthétique de ces données consolidées. Ce tableau de bord est communiqué de manière régulière (par exemple hebdomadaire) aux parties prenantes par différents canaux.



ÉCHÉANCIER

→ Mise en place du tableau de bord hivernal pour la saison 2023-2024

→ Retours d'expérience et ajustements mi-2024 pour la saison 2024-2025

**MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS**

14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

sante.gouv.fr

**MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE,
DES FINANCES ET DE LA
SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE
ET NUMÉRIQUE**

Télédoc 151
139, rue de Bercy
75572 Paris Cedex 12

economie.gouv.fr