



Feuille de route 2024-2027 : Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle

Présentation de la feuille de route

La précédente feuille de route 2019-2022 a mis en place des mesures pour prévenir les pénuries de médicaments essentiels. Pour renforcer ces actions, une nouvelle feuille de route 2024-2027 a été créée, axée sur quatre points :

1. Détection précoce et actions en cas de pénuries
2. Amélioration de l'accès aux médicaments par de nouvelles initiatives de santé publique
3. Actions économiques pour garantir la disponibilité des médicaments
4. Transparence de la chaîne d'approvisionnement pour informer les patients

Cette nouvelle feuille de route inclut également une liste de médicaments essentiels qui seront particulièrement surveillés et bénéficieront d'une stratégie de réindustrialisation.

Remontée du signal, détection et action rapide en cas de tensions d'approvisionnement en médicaments

- Pendant les périodes hivernales, accroissement des pouvoirs des autorités sanitaires pour repérer les signaux précoces, prévenir les ruptures et mettre en place des mesures rapidement en améliorant la surveillance et la collecte d'informations sur les problèmes d'approvisionnement, en particulier pour les médicaments essentiels.
- L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) s'appuie sur les données fournies par les industriels, les pharmacies, les grossistes-répartiteurs et d'autres organismes de santé pour détecter les tensions.
- Surveillance active de la part de l'ANSM des signalements des professionnels de santé et des patients. Les tensions identifiées sont ensuite discutées lors de réunions avec les parties concernées, dont les professionnels de santé et les associations de patients.
- Échéancier : Processus de consolidation des signaux objectivés en 2023-2024.

Surveillance renforcée des médicaments essentiels par l'ANSM

- Élaboration d'une liste de médicaments essentiels en collaboration avec les experts médicaux pour guider les actions prioritaires.
- Surveillance de près des stocks de médicaments essentiels par l'ANSM, en veillant à ce que les laboratoires pharmaceutiques respectent leurs obligations en termes de stockage et de disponibilité (un stock minimal de 2 mois pour les MITM).
- Renforcement du contenu des Plans de gestion des pénuries (PGP) fournis par les laboratoires pour détecter les faiblesses potentielles dans la production. Surveillance des tendances de consommation des médicaments essentiels pour repérer toute augmentation anormale de la demande.
- Suivi des stocks et des approvisionnements en cas de hausse des ventes ou de consommation atypique pour s'assurer d'une gestion adéquate sur toute la chaîne d'approvisionnement garantissant ainsi que les laboratoires prennent en charge ces augmentations.
- Surveillance des signalements provenant des professionnels de santé et des patients.
- Échéancier : Procédure effective dès 2024 pour les médicaments saisonniers, pleine capacité opérationnelle atteinte fin 2024.

Gestion spécifique des produits saisonniers

- Déploiement d'un plan de sécurisation des besoins en produits de santé qui comprend une phase d'anticipation, une veille saisonnière et l'activation de mesures de gestion graduées en cas de crise.
- Le recours à des ordonnances de non-prescription sera encouragé pour favoriser une utilisation plus appropriée des antibiotiques
- Échéancier : Lancement de la démarche d'anticipation dès le printemps 2023. Retour d'expérience de la saison 2023-0242, pour adapter le cas échéant la démarche pour la saison 2024-2025.

Plan blanc : réponse graduée aux situations de pénurie

- Activation de mesures dérogatoires en cas de pénurie critique, par le ministre pour garantir la prise en charge des patients : utilisation obligatoire des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique pour

les antibiotiques en pénurie, dispensation à l'unité obligatoire et production de médicaments hors-spécialité.

- Le ministre décidera de la levée de ces mesures lors d'une réunion de sécurité sanitaire une fois que les indicateurs seront stabilisés, avec une communication spécifique aux parties concernées.
- Échéancier : Mesures d'anticipation dès l'automne 2023, inscription des principales mesures législatives en LFSS 2024.

Coordination des actions par l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP

- L'Établissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) coordonne un réseau public/privé pour anticiper et gérer les pénuries. Il travaille en étroite collaboration avec les acteurs concernés pour assurer la disponibilité des médicaments essentiels, notamment en cas d'arrêt de commercialisation par les fabricants.
- Mise en place rapide des préparations hospitalières spéciales (PHS) conformément à l'article 61 de la LFSS 2022.
- Création d'un dispositif pour les préparations officinales spéciales (POS) dans le cadre du plan de réponse graduée aux pénuries.
- Échéancier : Inscription des principales mesures associées en LFSS 2024, définition d'une procédure d'activation et de sortie des PHS et POS

Coordination des informations au niveau Européen

- Renforcement d'une coordination européenne pour partager les informations sur les tensions d'approvisionnement en médicaments.
- Élaboration d'une liste européenne de médicaments critiques par l'ANSM et d'une plateforme européenne de surveillance des pénuries pour prioriser les actions de gestion des pénuries.
- Échéancier : publication le 12 décembre 2023 d'une première liste européenne de « médicaments critiques ». 2025 : préparation de la plateforme européenne de surveillance.

Axe 2 : Nouvelles actions de santé publique pour améliorer la disponibilité des médicaments

Transparence et optimisation de la liste des MITM

- Amélioration de la transparence et de la régulation des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) : permettre à l'ANSM d'inclure des médicaments jugés essentiels même s'ils ne sont pas proposés par les entreprises pharmaceutiques.
- Échéancier : Mesure inscrite en LFSS 2024. Fin 2024 : Publication des MITM déclarés à l'ANSM par les industriels.

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

- Établissement de recommandations pour les prescripteurs et d'un tableau d'équivalence pour les dispensateurs afin de faciliter la prescription et la dispensation des alternatives thérapeutiques en cas de pénurie de médicaments essentiels. Autorisation pour les pharmaciens de substituer les médicaments en rupture par un médicament disponible sans solliciter le prescripteur.

- Échéancier : Progression prévue dès 2024 avec premières listes de concordance. Suivi d'une montée en charge des recommandations pour les médicaments essentiels, avec bilan fin 2024. Phase pilote pour l'intégration dans les logiciels dès 2025.

Renforcer les mesures de bon usage des médicaments essentiels, dont les antibiotiques

- Promotion d'une utilisation maîtrisée des médicaments, en particulier des antibiotiques, pour lutter contre l'antibiorésistance.
- Actions de communication et de sensibilisation, des incitations à l'utilisation responsable des médicaments, ainsi que des expérimentations de nouveaux dispositifs comme les tests rapides d'orientation diagnostique.
- Échéancier : nouvelles mesures de bon usage inscrites en LFSS 2024

Mettre en place des études d'évaluation de pertes de chances en cas de pénurie de certains médicaments essentiels

- Renforcement de l'identification et de l'évaluation des pertes de chances causées par les pénuries de médicaments essentiels, notamment à travers des études prospectives. Des mesures seront prises pour mieux identifier la iatrogénie liée aux ruptures de médicaments et améliorer la traçabilité des effets indésirables.
- Échéancier : En 2024, inclure dans les portails de signalement des effets secondaires un critère pour repérer les prescriptions adaptées en cas de pénurie. Suivi de l'étude CIRUPT de 2023 à 2029.

Contribuer à un renforcement du cadre européen pour les obligations imparties aux industriels concernant les médicaments essentiels

- Promotion d'une meilleure harmonisation des réglementations, des obligations d'approvisionnement et de transparence, ainsi que la mise en place de plans de gestion des pénuries au niveau européen.
- Développement d'une cartographie européenne des chaînes d'approvisionnement.
- Échéancier : 2023-2026

| |
|---|
| Axe 3 : Nouvelles actions économiques pour améliorer la disponibilité des médicaments |
|---|

Pour une réponse industrielle : relocalisation

- Création d'une liste de médicaments essentiels vulnérables sur le plan industriel, suivi d'actions dans le cadre de France Relance pour renforcer leur production et initier des relocalisations.
- Accroître ou de relocaliser la production en France pour renforcer l'autonomie et la souveraineté industrielle, avec des mesures telles que des investissements capacitaires et la sécurisation des débouchés économiques.
- Échéancier : L'appel à projets « Industrialisation et Capacités santé 2030 » de France 2030 est ouvert

Poursuivre les travaux sur les procédures d'achats et procédures logistiques pour sécuriser l'approvisionnement en établissements de santé

- Améliorer les méthodes d'achat et de logistique, notamment en repérant les signaux précurseurs pour prévenir les risques de rupture.

- Repérer les stratégies d'achat préventif, mettre en place un système de surveillance basé sur les systèmes d'information Logistique/Achat, explorer de nouvelles solutions pour garantir les approvisionnements.
- Échéancier : 2023-2025

Pour une réponse coordonnée au niveau européen : Critical Medicines Act

- Diminuer les dépendances stratégiques européennes dans les domaines de la santé et des médicaments.
- Soutien à la Commission européenne pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, participation à la création de l'Alliance Médicaments Critiques et incitation à l'investissement dans l'outil industriel européen.

Favoriser le maintien sur le marché des médicaments matures

- Obligation pour les entreprises arrêtant la commercialisation de médicaments matures de trouver un repreneur, sous peine de pénalité financière, inspirée de la loi dite "Florange".
- Échéancier : Mesure inscrite en LFSS 2024

| |
|--|
| Axe 4 : Transparence de la chaîne d'approvisionnement : L'information jusqu'au patient |
|--|

Renforcement de l'information des prescripteurs en intégrant l'information de la disponibilité des médicaments dans les logiciels d'aide à la prescription

- Intégration de la disponibilité des médicaments dans les logiciels d'aide à la prescription, en s'appuyant sur les bases de données médicamenteuses afin d'informer les prescripteurs de l'indisponibilité des médicaments au moment de la prescription pour qu'ils puissent ajuster leurs prescriptions.
- Échéancier : Phase pilote prévue avec quelques éditeurs de logiciels volontaires d'ici fin du 1er trimestre 2024.

Renforcer les obligations d'information de l'ensemble de la chaîne du médicament et son pilotage

- Déploiement du DP-Ruptures à tous les pharmaciens d'officine, avec une obligation pour tous les exploitants de renseigner les ruptures d'approvisionnement : fluidifier la transmission d'information entre les acteurs du circuit du médicament et améliorer l'information des patients.
- Échéancier : 2024-2027

Information directe des patients au moment de la dispensation, via des messages d'information standardisées (durée de la tension, cause)

- Formation pour les pharmaciens d'officine pour mieux comprendre les évolutions des outils informatiques, et pour fournir de manière uniforme aux patients des informations et des conseils clairs.
- Échéancier : A partir de 2024

Outils de la distribution pour une meilleure répartition des médicaments

- Réguler la répartition des médicaments sur le territoire et améliorer la visibilité sur leur disponibilité.

- Deux outils associés à cette démarche : une charte de comportement d'achat pour les pharmaciens d'officine et un baromètre de la disponibilité des produits dans les agences de répartition.
- Échéancier : 2023-2024

Tableau de bord hivernal

- Mise en place d'un tableau de bord regroupant trois indicateurs (épidémiologique, approvisionnement et remontées terrain) pour communiquer de manière régulière et transparente sur la situation de la couverture des besoins en produits de santé lors des pathologies hivernales.
- Échéancier : Création du tableau de bord pour l'hiver 2023-2024, suivi de révisions et d'ajustements mi-2024 en vue de la saison suivante (2024-2025).