

5

La sécurité des approvisionnements en produits de santé

PRÉSENTATION

La crise de la covid 19 et les mesures d'urgence qu'elle a rendues nécessaires, concernant notamment la fourniture de masques de protection sanitaire et de médicaments utilisés en soins intensifs, a mis au centre de l'attention publique le phénomène des tensions d'approvisionnement en produits de santé²⁰², porteur de conséquences potentiellement importantes pour les patients.

La Cour a examiné les mesures prises pour faire face à ces difficultés, qu'il s'agisse des décisions d'urgence adoptées en 2020 ou des réponses à des problèmes à plus long cours qui préexistaient à la crise. Elle a, pour ce faire, entrepris des investigations auprès des administrations sanitaires (direction générale de la santé, agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé) et économiques (direction générale des entreprises, comité économique des produits de santé), ainsi que des principales parties prenantes. La Cour a également passé en revue 112 plans de gestion des pénuries déposés par les entreprises concernées et procédé à des comparaisons avec six agences de sécurité des médicaments d'autres pays de l'Union européenne.

Le présent chapitre est issu de ces travaux. Il examine, dans une première partie, les facteurs qui sont à l'origine du phénomène des ruptures et leur ampleur puis, dans une seconde partie, les mesures mises en place par les pouvoirs publics afin d'y remédier, hors aides publiques à l'innovation, qui ont fait l'objet d'un récent rapport de la Cour²⁰³.

²⁰² Médicaments, dispositifs médicaux (y compris masques non chirurgicaux) et produits issus du corps humain.

²⁰³ Cour des comptes, *Les aides publiques à l'innovation des entreprises*, communication à la commission des finances de l'Assemblée nationale, avril 2021.

I - Un problème mis au premier plan par la crise sanitaire

A - Des situations conjoncturelles critiques

Sous l'effet de la crise épidémique, la France, comme ses voisins, a connu un brusque accroissement de ses besoins concernant en particulier les médicaments utilisés pour la prise en charge des patients dans les services de soins intensifs ainsi que les masques de protection sanitaire (masques chirurgicaux et FFP2). Dans les deux cas, les chaînes d'approvisionnement ont peiné à faire face aux besoins impérieux générés par la pandémie et les pouvoirs publics ont eu à prendre des mesures d'urgence pour y remédier.

S'agissant des médicaments utilisés en soins intensifs (curares : *cisatracurium*, *atracurium*, *rocuronium* ; hypnotiques injectables : *midazolam*, *propofol*), une brusque élévation des besoins s'est ainsi faite sentir sous l'effet de l'augmentation très rapide, dans de nombreux pays, du nombre de personnes nécessitant d'être mises sous ventilation²⁰⁴. L'augmentation soudaine de la demande mondiale qui en a résulté, allant parfois jusqu'à 2 000 %²⁰⁵, a conduit à des ruptures temporaires de distribution de la part des fabricants.

Dans ce contexte d'urgence, les établissements hospitaliers ont été autorisés, de manière dérogatoire²⁰⁶, à acquérir directement les matières premières, charge à eux d'en tirer les médicaments manquants, soit directement, soit en sous-traitant la fabrication auprès de façonniers nationaux ou d'autres pharmacies hospitalières.

²⁰⁴ Selon le rapport de la Mission indépendante nationale sur l'évaluation de la gestion de la crise de la covid 19 et sur l'anticipation des risques pandémiques, près de 20 000 personnes sont passées en réanimation entre le 1^{er} mars et le 31 mai 2020. Le 8 avril, point culminant de la crise à cet égard, 7 148 personnes y étaient ainsi prises en charge.

²⁰⁵ Source : Cour des comptes, *Les soins critiques*, communication à la commission des affaires sociales du Sénat, juillet 2021.

²⁰⁶ Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 prévoit de pérenniser cette faculté en cas d'apparition de nouvelles pénuries.

Une procédure accélérée d'importation a parallèlement été mise en place. Elle a été centralisée par Santé publique France (SPF), qui a également été chargée de distribuer aux établissements de santé les médicaments ainsi obtenus, à partir d'un plan de dotation établi par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et modulé, le cas échéant, par les agences régionales de santé (ARS).

Pour ce qui est des masques, face au défaut de stocks préexistant, les pouvoirs publics ont dû procéder dans l'urgence à des achats massifs (plus de 3,8 milliards, en provenance principalement de Chine)²⁰⁷, à des contingentements et à des assouplissements de la réglementation, en acceptant les normes chinoises en lieu et place de celles applicables dans l'Union européenne²⁰⁸. Ces tensions, qui tendent aujourd'hui à s'apaiser, sont venues s'ajouter à des difficultés plus anciennes, et d'un autre ordre, puisque portant sur les conditions de production des produits de santé.

B - Des problèmes anciens, mais encore mal connus

1 - Des difficultés structurelles d'approvisionnement qui restent difficiles à quantifier

a) Une augmentation des déclarations à l'ANSM

Les tensions d'approvisionnement nées de la crise, avec leurs spécificités – en particulier le fait qu'elles aient résulté d'un accroissement exponentiel de la demande ayant pris en défaut les organisations de production existantes – ont coexisté en 2020 avec des difficultés d'un autre ordre, qui se faisaient sentir depuis plusieurs années déjà, et affectent un ensemble plus large de médicaments.

²⁰⁷ Sénat, rapport de Mme Catherine Deroche, M. Bernard Jomier et Mme Sylvie Vermeillet fait par la commission d'enquête pour l'évaluation des politiques publiques face aux grandes pandémies à la lumière de la crise sanitaire de la covid 19 et de sa gestion, décembre 2020.

²⁰⁸ Cour des comptes, *Les dépenses publiques pendant la crise et le bilan opérationnel de leur utilisation*, communication à la commission des finances de l'Assemblée nationale, juillet 2021.

Ces tensions et leurs évolutions sont identifiées au moyen de déclarations que, depuis 2004²⁰⁹, les industriels ont l'obligation d'adresser à l'administration (actuellement l'ANSM). L'évolution du nombre de ces déclarations au cours des dernières années paraît, de prime abord, montrer une accélération des tensions marquée à partir de 2018, dont le point culminant a été atteint en 2020, en raison de la crise (notamment en raison des tensions conjoncturelles portant sur les médicaments de réanimation et certains produits utilisés par les patients atteints par la covid 19, comme le *Plaquénil*®, le *Kaletra*® et son générique, ainsi que les médicaments à base de paracétamol).

Tableau n° 1 : nombre de déclarations reçues par l'ANSM

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Évolution
En CIP	438	394	436	549	872	1 514	2 448	+ 458,9 %

Source : ANSM

Note : Chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique est identifiée par un code identifiant de présentation (CIP) à 7 ou 13 chiffres.

b) Des données à relativiser

Le suivi des déclarations à l'ANSM est toutefois insuffisant pour appréhender l'évolution effective des tensions d'approvisionnement. L'augmentation constatée peut en effet tenir à un meilleur signalement des situations de risque et non à des ruptures à proprement parler. C'est ainsi que seule une part très minoritaire des déclarations parvenues à l'ANSM (entre 5 et 10 % selon les années) donne lieu à inscription sur une liste officielle des médicaments qui, de par les textes, entraîne l'interdiction pour les grossistes répartiteurs de les exporter.

Sur le temps long, au regard des déclarations à l'ANSM, ce sont des médicaments mis sur le marché depuis de nombreuses années qui sont avant tout sujets à tension d'approvisionnement, cette difficulté étant accentuée pour les produits injectables ou lyophilisés. Sur l'ensemble de la période de 2014 à 2020, les principales classes de médicaments concernées ont été celles liées au traitement des maladies du système nerveux (près de 21 % des déclarations à l'ANSM) et du système cardio-vasculaire (un peu plus de 20 %), les anti-infectieux (plus de 15 % de l'ensemble), les anticancéreux (9 %), ainsi que les médicaments traitant les désordres du système digestif et du métabolisme.

²⁰⁹ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. La législation a évolué à plusieurs reprises depuis l'entrée en vigueur de ce texte. Son état actuel résulte principalement de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ainsi que de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020.

Pour suivre de façon précise le phénomène des tensions d'approvisionnement, l'exploitation d'autres sources de données est donc nécessaire, même si elles sont, elles aussi, à interpréter avec prudence.

En premier lieu, le dossier pharmaceutique, outil informatique développé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (Cnop), a l'avantage de permettre un suivi des ruptures d'approvisionnement au sens qu'en donne la réglementation. Sur la période la plus récente, il en ressort une tendance globale à la réduction des ruptures d'approvisionnement nouvellement déclarées, après une année 2019 de tensions sur les corticoïdes. L'exploitation de cet outil doit également permettre d'appréhender un panorama le plus complet possible des ruptures d'approvisionnement, au moyen d'indicateurs dits « objets de la vie quotidienne » (OVQ), que l'Ordre des pharmaciens doit communiquer désormais aux administrations sanitaires.

Cet outil embrasse cependant l'ensemble des médicaments commercialisés en pharmacie, qu'ils relèvent ou non de la catégorie des MITM (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur)²¹⁰.

De surcroît, bien que de plus en plus déployé dans les pharmacies hospitalières, il fournit une vision encore très axée sur les officines relevant de la médecine de ville.

Dans les hôpitaux, un outil de suivi, dénommé e-Dispostock, a été mis en place dans le contexte de la crise sanitaire, mais porte sur un nombre réduit de médicaments et ne peut donc suffire à faire l'inventaire de l'ensemble des tensions d'approvisionnement touchant les établissements hospitaliers.

Faute de vision consolidée, il n'est dès lors pas possible d'objectiver l'importance et la gravité des ruptures affectant la population. Cette méconnaissance est encore accentuée dans le domaine des dispositifs médicaux, qui, bien que particulièrement touchés par la crise de la covid 19, ne font l'objet que d'un suivi expérimental, basé sur le volontariat. Dans ce contexte, ni les autorités sanitaires, ni *a fortiori*, les usagers du système de soins, ne disposent d'informations satisfaisantes sur l'état des ruptures d'approvisionnement.

Une utilisation combinée des outils informatiques disponibles, qui n'implique pas nécessairement la mise en place d'interfaces entre elles, apparaît donc souhaitable pour parvenir à bien cerner les tensions d'approvisionnement, au moins lorsqu'elles concernent l'ensemble du territoire et se font sentir sur une durée importante.

²¹⁰ Selon la législation, il s'agit de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients, cf. encadré *infra*.

2 - Des ruptures dont les conséquences doivent être mieux identifiées

Les effets des manques de masques et de médicaments utilisés en réanimation, mis en lumière par la crise, ont été largement médiatisés. Tel est plus rarement le cas des autres pénuries.

Une étude nationale devait en traiter. Censée s'achever en juin 2021, elle n'a jusqu'ici pas été publiée²¹¹. Il est donc difficile de savoir avec certitude en quoi les tensions qui affectent l'approvisionnement en produits de santé sont susceptibles de remettre en cause les conditions de traitement d'une pathologie, voire, comme l'a montré la crise de la covid 19, d'affecter plus largement les populations, lorsque les pénuries frappent les moyens de protection contre les épidémies. Des données partielles sont néanmoins disponibles, qui permettent de documenter, au moins en partie, ce phénomène. Ainsi, selon une enquête de l'Union nationale des associations agréées du système de santé (France Asso Santé²¹²), les pénuries de médicaments se traduisent dans 45 % des cas par une modification du traitement des patients (autre médicament, présentation différente...), ce qui s'avère source d'anxiété (dans 21 % des cas), d'augmentation des symptômes (14 % des cas), voire d'hospitalisation (4 % des cas). Elles sont, dans 4 % des cas, la source d'erreur médicamenteuse²¹³.

Compte tenu de ces risques, l'aboutissement de l'étude devant permettre de les documenter est important pour la bonne information des professionnels de santé et des patients.

C - Des chaînes de production fragmentées et vulnérables

Plusieurs travaux récents ont analysé le phénomène des tensions d'approvisionnement de médicaments hors situation de pandémie (Académie nationale de pharmacie, Sénat, rapport Biot²¹⁴). Elles soulignent le caractère ancien, multifactoriel et structurel de ce problème. Il en ressort que la principale difficulté est d'ordre industriel, en raison de deux grandes évolutions.

²¹¹ Étude sur la « *Conséquence iatrogène d'une rupture de stock (CIRUPT)* » menée par les centres régionaux de pharmacovigilance sur la période du 1^{er} janvier 2020 au 30 juin 2021.

²¹² Menée par l'institut BVA auprès d'un échantillon de 955 personnes représentatif de la population française (méthode des quotas) à la fin de l'année 2018.

²¹³ Respectivement 41 %, 12 %, 5 % et 8 % chez les personnes souffrant d'une affection longue durée (ALD).

²¹⁴ Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels, rapport au Premier ministre de M. Jacques Biot, juin 2019.

1 - Une mutation de l'industrie pharmaceutique mondiale

La première est liée à l'évolution du modèle économique des entreprises pharmaceutiques. Traditionnellement, celles-ci s'appuyaient sur des *blockbusters*, des médicaments susceptibles de générer de gros volumes de chiffre d'affaires et d'importants profits, qu'elles réinvestissaient dans de nouvelles molécules susceptibles de prendre leur suite.

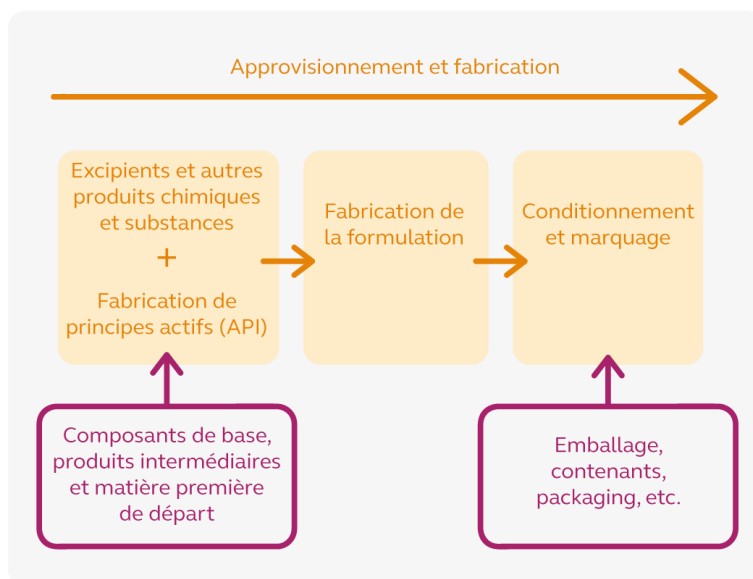
Des changements importants sont cependant apparus. Les nouvelles molécules sont de plus en plus spécialisées. Elles permettent souvent une personnalisation du traitement en ciblant les patients réceptifs au médicament et s'adressent ainsi à des groupes bien plus limités qu'auparavant. La longueur des phases de développement s'est accrue, se traduisant par un coût croissant de la recherche et développement (R&D). Ces éléments ont amené les entreprises pharmaceutiques à concentrer leurs travaux sur un nombre de plus en plus restreint de domaines thérapeutiques, en en laissant d'autres, de plus en plus vastes, à des *start-ups*, plus agiles et dont le financement est plus adapté à la prise de risque, grâce à leur recours au capital-risque (cf. les partenariats passés par Pfizer avec BioNTech ou Sanofi avec Translate Bio afin de maîtriser la technologie de l'ARN messager, à la base de certains vaccins contre la covid 19²¹⁵).

2 - Une fragilisation des circuits d'approvisionnement

Pour maintenir leur taux de marge, les entreprises pharmaceutiques ont aussi cherché à réduire leurs coûts, notamment en se séparant d'une part grandissante de leur production, qui est aujourd'hui de plus en plus sous-traitée et à flux tendus. Le moindre grain de sable a des répercussions en chaîne.

²¹⁵ Vaccins de Pfizer/BioNTech et de Moderna.

Schéma n° 1 : chaîne d'approvisionnement de l'industrie pharmaceutique



Source : EY, cité par la Commission européenne dans le document « *Strategic dependencies and capacities* » (2021)

Ce phénomène est renforcé par une dépendance accrue envers des fournisseurs étrangers, majoritairement asiatiques. Selon un rapport du Parlement européen, « 40 % des médicaments finis commercialisés dans l'Union proviennent de pays tiers ». À elles seules, la Chine et l'Inde produiraient 50 % de l'ibuprofène²¹⁶, 60 % du paracétamol et 90 % de la pénicilline²¹⁷. C'est encore plus vrai lorsque l'analyse est faite au niveau des principes actifs, qui sont à la base des médicaments. Selon la Commission européenne, l'Union européenne représente désormais moins d'un quart de la production mondiale de principes actifs, contre près des deux tiers pour la zone Asie-Pacifique. Ceux qui sont spécifiquement utilisés pour la fabrication de médicaments génériques proviennent majoritairement d'Inde et de Chine : 60 à 80 % de ces derniers sont désormais fabriqués par des pays extérieurs à l'Union européenne²¹⁸, contre 20 % il y a trente ans.

²¹⁶ L'ibuprofène fait partie de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

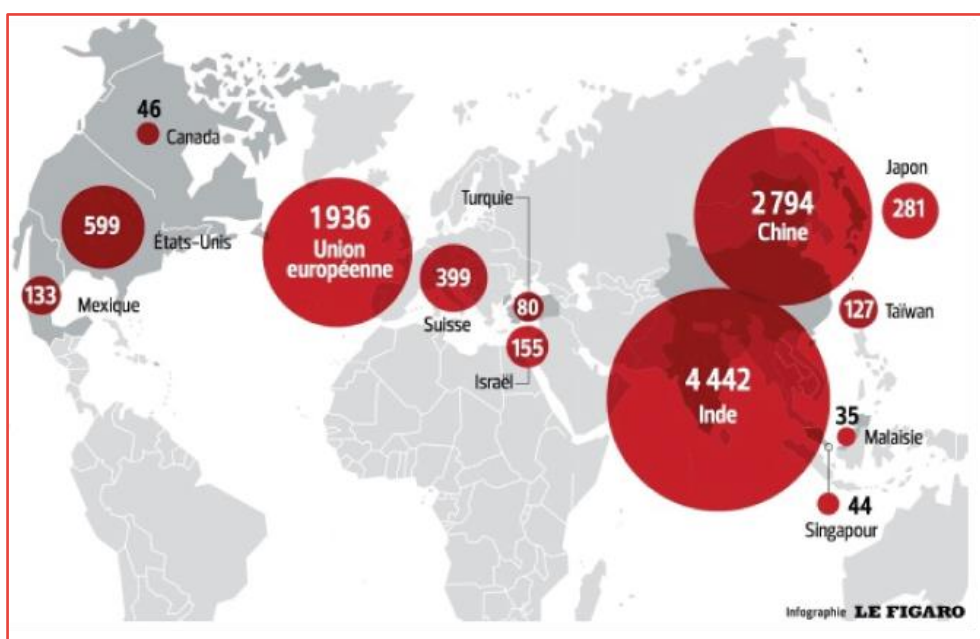
²¹⁷ Parlement européen, commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, *Rapport sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent ?*, 2020/2071(INI), 22 juillet 2020.

²¹⁸ Source : Commission européenne, 5 mai 2021, *Strategic dependencies and capacities*.

Carte n° 1 : répartition des sites de production des principes actifs de médicaments commercialisés dans l'Espace économique européen

L'Asie principal fournisseur de l'Europe

Nombre de sites de production de principes actifs pour des médicaments commercialisés dans l'espace économique européen (EEE)



Source : Le Figaro à partir d'EudraGMP (base de données de l'Union européenne portant sur les autorisations de fabrication et les certificats de bonnes pratiques de fabrication des médicaments)

De la même manière, s'agissant des dispositifs médicaux, la Chine produisait, avant la pandémie, 50 % des masques (20 millions par jour), quand la France en fabriquait 40 fois moins (500 000 par jour). L'arrêt de ses usines et la priorité donnée à l'approvisionnement du marché local ont généré des tensions d'une ampleur jusqu'alors inconnue.

Or, cette mondialisation de la production se trouve confrontée au maintien de marchés nationaux des produits de santé qui restent faiblement interconnectés. Si l'autorisation de mise sur le marché des produits de santé est mutualisée à l'échelle de l'Union européenne, leur présentation, les indications et contre-indications, les formulations et dosages et, pour les vaccins, les calendriers de vaccination, peuvent différer d'un État membre à l'autre, ce qui multiplie d'autant les points de vulnérabilité.

II - Des actions publiques dont l'efficacité n'est pas encore avérée

La préoccupation suscitée par les tensions d'approvisionnement affectant les produits de santé a conduit, ces dernières années, à adopter différents types de mesures : le renforcement des obligations pesant sur les industriels, une orientation vers un niveau de prix plus susceptible d'inciter à la production, ainsi que des mesures relevant du champ de la politique industrielle. Ces dernières ont été particulièrement renforcées suite à la crise de la covid 19.

A - Des obligations renforcées, mais qui risquent d'être, à elles seules, insuffisantes

1 - Des plans de gestion des pénuries insuffisamment robustes

Les pouvoirs publics ont renforcé les obligations pesant sur les industriels, de manière à tenter de prévenir l'apparition de nouvelles pénuries et, à défaut, d'en atténuer les conséquences sur les patients.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, les fabricants des MITM jugés les plus à risques sont ainsi tenus d'élaborer des plans de gestion des pénuries (PGP). Ces plans comportent une analyse des principaux risques susceptibles d'affecter leur production, ainsi qu'un certain nombre de mesures visant à y remédier.

Comme a pu le constater la Cour en examinant 112 d'entre eux, leur apport s'avère pourtant limité. Faute de précisions, leur contenu est très variable d'un exploitant à l'autre et les solutions apportées répondent rarement aux points de fragilité les plus fréquemment relevés²¹⁹. Le recours au contingentement, c'est-à-dire à la priorisation de la distribution des médicaments à destination des patients qui en ont le plus besoin, voire aux produits de substitution, sont privilégiés alors même que les risques résident essentiellement dans une trop grande dépendance envers un producteur ou un fournisseur²²⁰. Ce phénomène, porteur de vulnérabilités, pourrait être maîtrisé par une plus grande diversification des approvisionnements, même si elle peut aller à l'encontre de la recherche des rendements d'échelle qui permet d'abaisser les coûts de production.

²¹⁹ Par exemple, 28 d'entre eux (soit 25 % du total), ne contenaient aucune indication de stock.

²²⁰ Dans 41 % des cas pour les principes actifs et 37 % pour les sites de production (dont 20 % relevant des deux situations).

2 - Un renforcement récent mais encore peu assuré des obligations pesant sur les fabricants

La loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 est venue renforcer ces plans. Tous les fabricants de MITM sont désormais tenus d'élaborer des plans de gestion des pénuries. Ces derniers doivent par ailleurs respecter « *des lignes directrices définies par (...) l'ANSM* »²²¹, qui étaient en cours d'élaboration lorsque la Cour a achevé son enquête. En outre, l'absence de plan est désormais sanctionnée (article L. 5423-9 du code de la santé publique).

Cette même loi impose aux exploitants la constitution d'un « *stock de sécurité destiné au marché national (...), dans une limite (...) qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament* » (article L. 5121-29 du code de la santé publique). Ces stocks diffèrent des stocks stratégiques pilotés par l'État et, par délégation, Santé publique France, dont la gestion durant la crise sanitaire a été critiquée.

Du décret pris pour l'application de l'article L. 5121-29, il résulte que les MITM sont soumis à une obligation de stock²²² équivalent à deux mois de ventes, sous réserve de nombreuses exceptions²²³. Ce n'est que lorsque « *la spécialité fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers dans les deux années civiles précédentes* » que l'ANSM pourra décider la constitution d'un stock supérieur, représentant jusqu'à quatre mois de couverture des besoins. Ainsi déterminée, cette obligation de stock de sécurité devrait rester compatible avec le principe de liberté de circulation des marchandises prévu dans le droit de l'Union européenne²²⁴.

²²¹ Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national.

²²² L'obligation de stockage est d'une semaine pour les médicaments ne relevant pas de la catégorie des MITM. Seuls ceux « *contribuant à une politique de santé publique* » sont soumis à un délai d'un mois.

²²³ Réduction possible à la demande de l'exploitant si la durée de conservation de sa spécialité est incompatible avec ce délai ; si la production de sa spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine ; en cas de saisonnalité des besoins de la spécialité ; si sa spécialité est un gaz à usage médical.

²²⁴ Articles 28 et suivants du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Des obligations nouvelles portées au niveau européen dans les situations de crise

Afin de tirer les conséquences de la crise de la covid 19, la Commission européenne a proposé la mise en place d'un mécanisme de réponse mutualisé entre États membres, en cas de pénurie causée par un « événement majeur », caractérisé par « une menace mortelle ou toute autre menace grave pour la santé d'origine biologique, chimique, environnementale ou autre ou [par] un incident susceptible d'affecter l'offre ou la qualité, l'innocuité et l'efficacité » des produits de santé, affectant « plusieurs États membres et [nécessitant] une coordination urgente au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine »²²⁵.

Dans une telle situation, un groupe de pilotage, présidé par l'Agence européenne des médicaments et composé d'un représentant de la Commission et d'un représentant de chaque État membre, serait chargé d'adopter la liste des produits de santé considérés comme critiques.

Cette liste ferait l'objet d'une surveillance et pourrait donner lieu à la production d'avis quant aux mesures à prendre au niveau de l'Union. Parmi celles-ci figurent notamment l'utilisation et la distribution de produits non autorisés, ainsi que l'utilisation de stocks ou de réserves de produits, constitués en application du programme « Europe pour la santé »²²⁶.

Cette intervention de l'Union est, par construction, très subsidiaire et les conditions posées sont telles qu'elle devrait rarement se matérialiser. Elle témoigne cependant de l'importance grandissante que prend le phénomène des pénuries au niveau européen et de la volonté des autorités nationales et européennes de mettre en œuvre des réponses coordonnées, qui ne se cantonneront d'ailleurs pas aux seuls médicaments.

Néanmoins, de l'étude par la Cour des plans de gestion des pénuries, il ressort que la moitié d'entre eux mentionnent d'ores et déjà un stock de sécurité correspondant à cette obligation, ce qui suggère que cette nouvelle réglementation aura des effets limités sur les conditions d'exploitation des médicaments concernés. Ils ne couvrent d'ailleurs pas les situations exceptionnelles de crise.

²²⁵ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

²²⁶ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (« EU4Health »).

La mise en place de ces nouvelles obligations pour les industriels implique que l'ANSM puisse en contrôler le respect. Cela suppose de dégager les ressources nécessaires, soit par redéploiement interne, soit dans le cadre plus global de la répartition des moyens budgétaires entre les opérateurs du ministère de la santé.

Plus globalement, dans la mesure où la plupart des tensions d'approvisionnement trouvent leur origine dans des facteurs d'ordre industriel, les actions publiques déployées pour y remédier vont nécessairement au-delà du champ d'intervention des administrations sanitaires et impliquent des mesures relevant plus de la politique industrielle.

B - Des mesures de politique industrielle aux effets incertains

1 - Des actions dont l'impact ne peut être encore évalué

Plusieurs actions ont été engagées par les pouvoirs publics pour renforcer le tissu industriel français.

En premier lieu, le conseil stratégique des industries de santé (CSIS) a mis l'accent sur la structuration d'une filière de bioproduction. Il s'agit de remédier à un retard pris par l'industrie pharmaceutique en France pour la production de médicaments innovants, en particulier issus des biotechnologies. Cette orientation s'est concrétisée dans deux appels à projets, qui étaient en cours lors du contrôle de la Cour. En juin 2021, le CSIS a retenu l'objectif de consacrer 800 M€ aux biothérapies et à la bioproduction de thérapies innovantes.

Mais c'est avant tout le contexte de la crise épidémique qui s'est traduit par la mise en place, au sein du plan « France Relance », d'un plan de soutien aux relocalisations, doté d'une enveloppe globale de 600 M€. Il s'est décliné, pour le secteur de la santé, en un appel à projets (AAP) « résilience », destiné à soutenir les implantations et les extensions de sites pharmaceutiques, ainsi qu'en un appel à manifestations d'intérêt (AMI) *capacity building*, visant plus spécifiquement à développer des capacités de production destinées à la lutte contre la pandémie de covid 19 et à ses conséquences.

117 projets ont été retenus, auxquels il est prévu d'apporter des aides d'un montant total de 292 M€. Ils présentent des caractéristiques diverses, traduisant la multiplicité des objectifs poursuivis (emploi, innovation, lutte contre la pandémie), au risque du saupoudrage. Seuls une dizaine d'entre eux portent sur des médicaments injectables, les plus susceptibles de faire l'objet de ruptures de stocks.

Par ailleurs, la France et l'Allemagne ont mis en place une initiative tendant à la définition d'un projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) consacré au développement des innovations en santé. Dans cette optique, le ministère de l'économie, des finances et de la relance a lancé, en mars 2021, un appel à manifestations d'intérêt pour identifier les acteurs économiques susceptibles d'y participer.

Les actions engagées dans le cadre du plan « France relance » ou de l'AMI *capacity building* étaient en cours lorsque s'est achevée l'enquête de la Cour. À ce stade, il n'est donc pas possible de déterminer dans quelle mesure les projets de localisation ou de relocalisation ainsi soutenus permettront effectivement de réduire les vulnérabilités industrielles qui exposent à des ruptures dans la chaîne de production des produits de santé. Il n'y a d'ailleurs pas de consensus sur l'efficacité de telles aides, hors produits innovants, ainsi que l'a souligné une note récente du Conseil d'analyse économique²²⁷.

2 - Des ajustements récents du cadre tarifaire dont les modalités restent à préciser

La fixation des prix des médicaments remboursés par l'assurance maladie résulte d'une négociation entre l'État, représenté par le Comité économique des produits de santé (CEPS), et les industriels. Les conditions dans lesquelles interviennent ces négociations sont précisées par un accord-cadre, dont la dernière version a été conclue le 5 mars 2021.

La tarification des produits de santé

Une fois obtenues, pour les médicaments, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou, pour les dispositifs médicaux, la certification de conformité (marquage **CE**), leurs fabricants peuvent commercialiser leurs produits sur le territoire national. Pour être admis au remboursement par la sécurité sociale, les médicaments prescrits dans le cadre de la médecine de ville doivent être évalués par la Haute autorité de santé, qui en examine l'apport thérapeutique, déterminant leur taux de remboursement. Leur tarif est alors fixé dans une convention conclue entre l'exploitant et le CEPS, dépendant des ministères en charge de la sécurité sociale et de l'économie, à partir principalement de l'apport thérapeutique du produit par rapport à la pharmacopée existante.

²²⁷ CAE, *Innovation pharmaceutique : comment combler le retard français ?*, note n° 62, janvier 2021.

Pour mener à bien sa mission de négociation des prix des médicaments, le CEPS est amené à conclure avec les industriels des accords-cadres²²⁸ venant expliciter la doctrine utilisée pour la tarification des produits de santé. Ces accords-cadres concernent tant les médicaments que les dispositifs médicaux, même si ces derniers n'en disposent plus depuis la fin de l'année 2014. Ses renégociations sont toutefois en cours.

Pour la première fois, l'accord-cadre conclu en 2021 comporte un chapitre consacré au soutien aux investissements et aux exportations. Le coût des matières premières est désormais explicitement pris en compte pour justifier d'une hausse des tarifs. Par ailleurs, des clauses ont été introduites visant à soutenir les exportations des produits dont au moins une étape significative de fabrication (principe actif, produit fini, conditionnement) est réalisée sur le territoire de l'Union européenne.

À la suite de cet accord cadre, des hausses de prix sont intervenues en 2021, concernant des médicaments de la classe des héparines, qui sont des anticoagulants indiqués en cas de thrombose veineuse.

Lors de la réunion du CSIS de juin 2021, les pouvoirs publics ont fait part de leur ambition d'une croissance annuelle de 2,4 % des dépenses consacrées aux produits de santé dans le cadre de l'Ondam, ce qui faciliterait un usage large des nouvelles clauses de l'accord-cadre. Les modalités exactes demeurent néanmoins à définir au niveau du CEPS.

3 - Le besoin de mieux identifier les points de vulnérabilité

Dès lors que les tensions d'approvisionnement trouvent leur origine dans les vulnérabilités générées par les chaînes d'approvisionnement mondiales, l'identification précise de ces points de vulnérabilité apparaît comme un prérequis nécessaire pour arrêter les mesures de politique publique adéquates. Dans l'absolu, l'ANSM dispose des informations communiquées par les exploitants qui lui permettraient d'y procéder. Cependant, la qualité des données disponibles est hétérogène et le champ des MITM est trop vaste pour être réellement expertisé. Il représente en effet 50 % de la pharmacopée.

²²⁸ Article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale.

Les MITM, une catégorie non exempte d'incohérences

La loi 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). Les classes en question ont été définies par un arrêté du 27 juillet 2016, qui en a retenu 70.

Toutefois la détermination du périmètre des MITM ne relève pas du ministère, pas plus que de l'ANSM, mais des seuls exploitants. La seule exception concerne certains vaccins, qui font l'objet d'un arrêté *ad hoc*.

Il en résulte que le périmètre des MITM comporte des fragilités. Y figurent ainsi le *Rotateq*®, vaccin anti-rotavirus qui, malgré un service médical rendu jugé insuffisant par la Haute Autorité de santé (HAS), a été classé comme MITM par son exploitant, mais aussi des médicaments dont les génériques sont déclarés par leur exploitant comme MITM mais pas leur princeps (*Moduretic*®, *Pharmorubicine*®, *Novatrex*®, *Tazocilline*®).

Cela ne peut qu'affecter l'efficacité du dispositif, de nombreuses obligations découlant de cette qualification, elle-même tributaire de l'interprétation des exploitants. Il conviendrait donc de préciser la définition des MITM, en confiant explicitement à l'ANSM la possibilité de réviser le choix des exploitants d'y répertorier, ou non, leurs médicaments.

Plusieurs démarches sont menées visant à définir une liste plus restreinte de médicaments, sur lesquels les actions publiques pourraient se concentrer. À la suite de la réunion du CSIS de 2018, l'Institut national du cancer (Inca) s'était vu confier l'identification des médicaments anticancéreux anciens jugés indispensables : 43 médicaments correspondant à environ 400 spécialités pharmaceutiques ont ainsi été retenus. L'Académie nationale de pharmacie, associée à l'Académie nationale de médecine, s'est également attachée à définir une telle liste pour les autres classes de médicaments.

Un avenant au contrat stratégique de la filière des industries et technologies de santé, conclu le 8 juin 2021²²⁹, a prévu une orientation en ce sens, en mentionnant, dans le cadre d'un projet de relocalisation de principes actifs, la définition d'une liste de molécules critiques pour lesquelles la sécurisation des chaînes d'approvisionnement sera recherchée au niveau européen. Pour ce même projet, il est prévu de soutenir la recherche, le développement et l'industrialisation de technologies innovantes.

²²⁹ Avenant signé, pour l'État, par les ministres respectivement chargés de la santé, de l'économie et de la recherche et, pour les représentants de l'industrie, par le président du comité stratégique de filière.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

La crise sanitaire s'est traduite par d'importantes difficultés d'approvisionnement qui ont concerné des produits de santé de première nécessité. Elle a notamment touché plusieurs médicaments utilisés pour la prise en charge des patients en soins critiques ainsi que les masques de protection sanitaire. La législation et les stocks stratégiques disponibles se sont avérés insuffisants, conduisant les pouvoirs publics à recourir à des mesures exceptionnelles qui ont permis de pallier, au moins en partie, les dysfonctionnements observés. La mise en place d'une politique de relocalisation industrielle vise désormais à y répondre de manière plus pérenne.

Outre ces mesures mises en place face à une situation critique, la crise sanitaire a remis en lumière des préoccupations qui s'étaient développées depuis plusieurs années sur l'indisponibilité des produits de santé, dont l'évolution des déclarations des industriels à l'ANSM semble montrer qu'elle est croissante. La réorganisation de l'industrie pharmaceutique à l'échelle mondiale en rend le traitement plus difficile.

Pour faire face à ces problèmes, il faut tout d'abord les connaître de façon précise. Ce n'est pas le cas aujourd'hui : l'ampleur effective des tensions reste mal cernée, de même que leurs conséquences pour les patients.

Les actions à mener doivent donc en premier lieu se concentrer sur la connaissance et sur l'évaluation précise des phénomènes en jeu, en améliorant les systèmes de remontée d'information. Il convient également de les étendre aux dispositifs médicaux, dont l'épisode des masques a montré qu'ils sont tout aussi sensibles que les médicaments, mais qui ne font aujourd'hui l'objet que d'une surveillance très partielle. La priorité doit aller à la surveillance des produits de santé les plus critiques. S'agissant des stocks stratégiques, cette surveillance doit se doubler d'un rééquilibrage des missions respectives de l'État et de Santé publique France, ainsi que d'une clarification de leurs relations budgétaires, comme la Cour l'a signalé par ailleurs²³⁰.

Pour faire face aux situations de tension d'approvisionnement, les obligations pesant sur les industriels ont été renforcées depuis quelques années. Cela se traduit dorénavant par l'obligation de constituer des stocks de sécurité pour les MITM. En 2021, les conditions de détermination des prix des médicaments ont également été modifiées de manière à mieux inciter au maintien de la production des médicaments anciens. Enfin, parmi les actions mises en place dans le contexte de la crise épidémique, plusieurs initiatives en matière de politique industrielle cherchent à favoriser le maintien ou l'accroissement de la production de certains produits de santé.

²³⁰ Cour des comptes, *Les dépenses publiques pendant la crise et le bilan opérationnel de leur utilisation*, communication à la commission des finances, de l'Assemblée nationale, juillet 2021.

Ce large éventail de mesures peut donner lieu à des solutions différenciées, mises en œuvre selon la nature du risque de rupture pesant sur tel ou tel médicament. Il est nécessaire de caractériser ce risque au moyen d'une cartographie que l'ANSM devrait pouvoir établir à partir des données que doivent lui communiquer les industriels. Compte tenu de la complexité d'une telle analyse et du caractère limité des moyens disponibles, elle ne pourra vraisemblablement être effectuée que sur une partie des MITM qui auront été identifiés comme les plus indispensables.

Aussi, la Cour recommande de :

- 1. exploiter les différentes sources d'information disponibles (déclarations auprès de l'ANSM, DP ruptures, etc.) pour mieux objectiver l'évolution des ruptures d'approvisionnement en médicaments (ministère des solidarités et de la santé, ANSM, Cnop) ;*
- 2. mettre en place un dispositif de remontée d'information sur les ruptures d'approvisionnement affectant les dispositifs médicaux pour lesquels un tel événement aurait des conséquences graves pour les patients (ministère des solidarités et de la santé, ANSM).*
- 3. préciser la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), en donnant à l'ANSM la compétence d'y inclure des médicaments qui le justifieraient, bien que non proposés par les industriels (et inversement d'en exclure) (ministère des solidarités et de la santé, ANSM).*
- 4. pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les plus indispensables, réaliser une analyse approfondie des risques de rupture et mettre en place les types de mesures (renforcement des stocks de sécurité, augmentation des prix, action de politique industrielle) qui apparaîtront les plus adéquats pour prévenir au mieux les tensions d'approvisionnement, en s'appuyant si nécessaire sur l'échelon européen (ministère des solidarités et de la santé, ministère de l'économie, des finances et de la relance, ANSM).*

Réponses

Réponse du Premier ministre	213
Réponse de la présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens	216

Destinataire n'ayant pas répondu

Monsieur le président de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	
--	--

RÉPONSE DU PREMIER MINISTRE

Le Premier président de la Cour des comptes m'a transmis le chapitre intitulé : « Les ruptures d'approvisionnement en produits de santé : une vulnérabilité mise en lumière par la crise épidémique », destiné à figurer dans le rapport public annuel 2022 de la Cour des comptes et je l'en remercie.

Ce rapport offre des pistes intéressantes qui s'inscrivent pleinement dans les travaux de lutte contre les pénuries de médicaments mis en œuvre par le ministère chargé de la santé afin de garantir aux citoyens une meilleure disponibilité des médicaments.

De façon générale, les recommandations que vous présentez sont soit déjà intégrées dans la feuille de route 2019-2022 de lutte contre les pénuries de médicaments, soit y ont été intégrées à titre complémentaire suite à la période de gestion de crise. Seul le projet de recommandation n°3 nécessite une disposition législative qui conduirait à compléter les dispositions de l'article L.5121-31 du code de la santé publique pour habiller formellement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à intervenir sur ce champ d'action.

Dans le détail, les recommandations de la Cour m'inspirent les remarques suivantes.

Le projet de recommandation n°1 (« Exploiter les différentes sources d'information disponibles pour mieux objectiver l'évolution des ruptures d'approvisionnement en médicaments ») s'inscrit dans le sens des priorités fixées par la feuille de route 2019-2022 de lutte contre les pénuries, dont certaines portent sur un meilleur partage et une plus grande transparence de l'information pour tous les acteurs du circuit du médicament. Néanmoins, le déploiement d'une interconnexion des systèmes d'information représente un chantier d'ampleur dont la valeur ajoutée effective reste à déterminer.

À titre liminaire, je rappelle que dans le cadre de l'axe 1 de la feuille de route 2019-2022 intitulé : « promotion de la transparence et de la qualité de l'information des différents acteurs de la chaîne pharmaceutique », le portail « DP Ruptures » a été identifié comme un outil majeur dans l'amélioration du partage d'information. Il intègre en particulier une fonctionnalité concernant la mise en place d'un processus collaboratif de communication entre l'ANSM, les industriels et les distributeurs dans le cadre de ruptures anticipées concernant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Le ministère des

solidarités et de la santé (MSS) s'emploie à promouvoir par des actions d'information l'adhésion à cet outil auprès des pharmacies à usage intérieur (PUI) et des laboratoires pharmaceutiques.

Le projet d'interfaçage proposé entre les autres bases est ambitieux et nécessiterait des moyens supplémentaires substantiels. Il conviendrait de bien préciser les besoins, objectifs et valeurs ajoutées de cette interconnexion. En effet, le DP Ruptures permet une information précise et utile destinée au patient et retransmise par le pharmacien d'officine ou celui en PUI. L'action de l'ANSM est centrée sur la gestion des ruptures (ou des risques) de stock de ces médicaments qui peuvent entraîner un risque de santé publique. Ainsi, le portail DP Ruptures s'avère moins utile pour la mission de l'ANSM.

Par ailleurs, pour disposer d'un tableau complet des ruptures dans la fabrication et la distribution du médicament, le ministère des solidarités et de la santé a mis en place des indicateurs « objet de la vie quotidienne (OVQ) » relatifs à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement et les pénuries de médicaments. Toutefois, la crise sanitaire a momentanément mis un terme au suivi de ces indicateurs, car leur interprétation était faussée par le caractère totalement exceptionnel de la situation. Un suivi spécifique et resserré des molécules à enjeux, notamment pour les services de réanimation, a été assuré par le ministère et l'ANSM de façon quotidienne.

Le projet de recommandation n°2 (« Mettre en place un dispositif de remontée d'information sur les ruptures d'approvisionnement affectant les dispositifs médicaux pour lesquels un tel événement aurait des conséquences graves pour les patients ») est très largement orienté par le contexte de la crise sanitaire. Il serait plus opportun de considérer la problématique des ruptures de dispositifs médicaux (DM) hors contexte de crise sanitaire.

Plusieurs chantiers achevés ou en cours permettent de répondre, au moins partiellement, à cette recommandation.

Les travaux initiés par l'ANSM concernant les ruptures en DM et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ont ainsi pris effet au 1^{er} septembre 2021 avec la mise en place d'une procédure de gestion anticipée des ruptures et risques de ruptures dans la disponibilité de ces produits de santé, dont le défaut pourrait remettre en cause la continuité des soins apportés aux patients.

De plus, des négociations, menées sous l'égide du comité économique des produits de santé (CEPS), sont en cours sur l'accord-cadre DM et prévoient d'ores et déjà certaines mesures :

- l'introduction des articles qui ont trait à l'activité industrielle des opérateurs et qui sont le pendant de ceux adoptés dans l'accord-cadre médicament. Ils prévoient la prise en compte dans la fixation du prix des DM par le CEPS de la production réalisée dans l'Union européenne (UE) ainsi que des investissements qui y sont réalisés. Ils concernent également les avoirs sur remises au titre du guichet du conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et le soutien à l'exportation ;
- l'obligation d'information en amont par les fabricants de tout arrêt de commercialisation notamment lorsque le besoin thérapeutique n'est pas couvert.

Des travaux de la direction générale des entreprises (DGE) sont par ailleurs en cours dans le cadre du plan de relance selon deux axes qui doivent notamment permettre :

- d'identifier des vulnérabilités sur la chaîne des DM et la priorisation des marchés porteurs de demain ;
- de définir des critères permettant de cibler les DM essentiels dans les travaux qui seront menés.

Enfin, la mise en place progressive de la base de données européennes pour les DM et DMDIV devrait permettre de disposer de plus d'informations sur les dispositifs mis sur le marché européen en termes de disponibilités ou de difficultés diverses. Elle pourrait également aider à identifier les dispositifs critiques prévus par le règlement relatif à un rôle renforcé de l'agence européenne des médicaments dans la préparation des crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux. La France a plaidé pour le développement européen des ressources en expertise dans ces domaines au niveau de l'agence européenne.

Le projet de recommandation n°3 se compose de deux branches, d'une part : « Préciser la définition des médicaments d'intérêt thérapeutiques majeurs (MITM), en donnant à l'ANSM la compétence d'y inclure des médicaments qui le justifieraient, bien que non proposés par les industriels (et inversement d'en exclure) », et, d'autre part : « Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les plus indispensables, réaliser une analyse approfondie des risques de rupture et mettre en place les types de mesures (renforcement des stocks de sécurité, augmentation des prix, action de politique industrielle) qui apparaîtront les plus adéquats pour prévenir au mieux les tensions d'approvisionnement, en s'appuyant si nécessaire sur l'échelon européen ».

Sur le premier point, je partage le point de vue de la Cour. Cette modification nécessitera une disposition législative pour compléter le 3^{ème} alinéa de l'article L. 5121-31 du code de la santé publique. Il faut d'ailleurs noter que l'ANSM effectue déjà ponctuellement une telle démarche. Il s'agirait donc plutôt d'accompagner et de sécuriser juridiquement cette pratique de façon systématique.

Le second est déjà largement engagé puisqu'il correspond à des axes définis par la feuille de route 2019-2022 de lutte contre les pénuries.

RÉPONSE DE LA PRÉSIDENTE DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

Dans le cadre du chapitre destiné à figurer dans le rapport public annuel 2022 intitulé « Les ruptures d'approvisionnement en produits de santé : une vulnérabilité mise en lumière par la crise épidémique » que vous nous avez fait parvenir le 9 novembre 2021, l'Ordre national des pharmaciens souhaitait vous faire part de ses remarques.

Dès les premières mesures réglementaires adoptées par les pouvoirs publics en 2012, l'Ordre a coopéré avec le Ministère et l'ANSM, afin notamment de favoriser l'échange d'informations pertinentes entre tous les professionnels de la chaîne du médicament.

C'est ainsi qu'est né le service DP-Ruptures en 2013-2014, qui a rapidement rencontré l'adhésion des pharmaciens responsables des laboratoires exploitants comme celle des pharmaciens d'officine. Les laboratoires raccordés au dispositif représentent aujourd'hui 85 % environ des médicaments dispensés en ville et les officines sont quant à elles plus de 92 % à être raccordées et déclarer quotidiennement des ruptures. Chaque mois, ce sont plusieurs centaines de milliers d'informations qui sont ainsi échangées via DP-Ruptures.

Dans ce cadre, nous souhaitons revenir sur la première recommandation de la Cour des comptes, adressée à la DGS, à l'ANSM et au CNOP : « organiser un suivi combiné des déclarations auprès de l'ANSM et des autres outils d'information, tels que DP-Ruptures, de manière à appréhender l'évolution des ruptures de stock effectives ainsi que celle des ruptures d'approvisionnement liées à des difficultés propres au circuit de distribution des médicaments ».

D'ores et déjà, le taux de déploiement de DP-Ruptures permet à chaque laboratoire exploitant raccordé d'être informé en temps réel des ruptures d'approvisionnement sur ses médicaments et de fournir des réponses appropriées aux dispensateurs. Prochainement, cet outil collaboratif devrait s'enrichir d'une fonction importante : la demande de

dépannage d'urgence qui pourrait être envoyée sur les médicaments éligibles directement du pharmacien dispensateur au laboratoire exploitant concerné. Au-delà de ces réponses aux dispensateurs, l'utilisation de DP-Ruptures permet aussi à un laboratoire de produire et d'éditer des tableaux de bord consolidés sur tout ou partie des médicaments qu'il exploite à destination par exemple de l'ANSM.

Au niveau national, DP-Ruptures est un outil de dimension inégale pour rendre compte de façon représentative de la situation des ruptures d'approvisionnement en officines. L'Ordre, dans un esprit de transparence, publie mensuellement sur son site ouvert à tous une série de quatre indicateurs « OVQ » (objets de la vie quotidienne) élaborée avec la DGS :

- *Indicateur 1 : la synthèse mensuelle des déclarations de ruptures d'approvisionnement par classe ATC ;*
- *Indicateur 2 : le nombre de créations et de levées de ruptures, qui mesure la capacité de réapprovisionner les pharmaciens dispensateurs ;*
- *Indicateur 3 : le nombre de créations de ruptures et le taux de réponses instantanées des laboratoires, qui mesure l'information instantanée délivrée aux pharmaciens dispensateurs ;*
- *Indicateur 4 : le suivi du déploiement du service DP-Ruptures en officines.*

Afin d'aller encore plus loin, l'Ordre est récemment entré dans le processus d'attribuer des accès directs à DP-Ruptures pour les services de l'ANSM concernés et travaille à l'établissement d'une convention et à la formation des utilisateurs en ce sens, ce qui devrait permettre à partir de 2022 à l'ANSM de regarder aussi bien en détail qu'en synthèse la situation relevée par DP-Ruptures et d'obtenir ainsi une information complémentaire à celle obtenue via ses propres outils.

Enfin, l'Ordre poursuit les actions résultant du chapitre du rapport public annuel 2020 de la Cour des comptes sur le dossier pharmaceutique (DP). À ce titre, trois résultats sont à noter :

- *Plus de 1200 pharmaciens exerçant au sein des établissements de santé bénéficient d'un accès à DP-Ruptures partout en France ;*
- *Tous les pharmaciens responsables inscrits en section C (distribution en gros) qui le souhaitent reçoivent chaque semaine l'indicateur « DTS 500 » qui leur donne le classement des 500 principales ruptures d'approvisionnement au cours de la semaine écoulée ;*
- *Tous les grossistes-répartiteurs peuvent s'abonner au service DP-Ruptures et consulter aussi bien les ruptures d'approvisionnement en cours que les réponses apportées par les laboratoires exploitants.*

En résumé, notre conviction après ces années de mobilisation sur le sujet des ruptures est qu'il s'agit d'un phénomène multidimensionnel où le partage d'informations est essentiel.

Nous avons l'ambition de mettre DP-Ruptures à la disposition du plus grand nombre possible d'acteurs de la chaîne du médicament, au premier rang desquels l'ANSM, pour leur apporter la compréhension la plus exhaustive de la situation sur le terrain et leur permettre de prendre les meilleures décisions au bénéfice des patients.
