

Ruptures d'approvisionnement : nouvelles responsabilités des exploitants et des grossistes-répartiteurs

Le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain prévoit, en premier lieu, une définition de la rupture d'approvisionnement à l'article R. 5124-49-1 du code de la santé publique (CSP). Il renforce également la responsabilité des exploitants et des grossistes-répartiteurs. Explications sur ces nouvelles dispositions et sur le rôle de l'ANSM.

1. Quelle est la définition de la rupture d'approvisionnement ?
2. En quoi ce décret renforce-t-il les responsabilités des exploitants ?
3. En quoi ce décret renforce-t-il les responsabilités des grossistes-répartiteurs ?
4. Pourquoi le gouvernement n'a-t-il pas suivi les recommandations de l'Autorité de la concurrence visant à confier à l'ANSM la centralisation de l'information en matière de ruptures d'approvisionnement ?
5. Faudrait-il définir précisément la notion « d'intérêt thérapeutique majeur » et focaliser les efforts en priorité sur ces médicaments ?

1. Quelle est la définition de la rupture d'approvisionnement ?

Le décret du 28 septembre définit la rupture d'approvisionnement comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur (PUI) de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures ou dans un délai moindre en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient.

2. En quoi ce décret renforce-t-il les responsabilités des exploitants ?

Le II de l'article R. 5124-49-1 prévoit en outre que, lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut. Ces dispositions permettent de préciser les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 5124-6 du CSP.

Enfin, le III instaure des centres d'appel d'urgence, mis en place par les exploitants, organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement. Ces centres sont actuellement déjà mis en place par certains exploitants. Leur localisation au sein des entreprises exploitant des médicaments permet une remontée d'informations dès le constat de la rupture et permet de résoudre rapidement le problème par un approvisionnement en urgence des pharmaciens d'officines ou d'établissements de santé ou des grossistes-répartiteurs. Cette organisation, accessible à tous les pharmaciens quelque soit leur mode d'exercice, prévoit une remontée d'informations dès le constat de la rupture, ce qui doit permettre un approvisionnement exceptionnel en urgence par l'exploitant.

En outre, en modifiant l'article R. 5124-36 du CSP, les obligations des pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques qu'ils soient exploitants ou grossistes-répartiteurs ont été complétées.

Ainsi, ces derniers mettent désormais en œuvre tous les moyens nécessaires en vue du respect des obligations de service public prévues aux articles R. 5124-48 et R. 5124-48-1 du code précité. Plus précisément, l'article 4 du décret du 28 septembre 2012 modifie l'article R. 5124-48-1 du CSP afin

d'instaurer une obligation pour les exploitants d'approvisionner tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossistes répartiteurs afin de leur permettre de remplir leurs obligations de service public et de manière à couvrir les besoins des patients en France.

3. En quoi ce décret renforce-t-il les responsabilités des grossistes répartiteurs ?

Quant aux obligations de service public des grossistes répartiteurs, le décret du 28 septembre 2012 rappelle, d'une part, que l'entreprise exerçant l'activité de grossiste répartiteur dispose et propose d'une manière effective et suffisante pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré, d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France et, d'autre part, que les médicaments achetés par le grossiste répartiteur ou cédés au grossiste-répartiteur, sont distribués de manière à couvrir les besoins des patients en France, sur le territoire de répartition déclaré.

Par ailleurs, les obligations de service public du grossiste répartiteur et sa participation à un système d'astreinte inter-entreprise, le samedi à partir de 14 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés comprennent une livraison des médicaments au lieu d'une mise à disposition dans un délai maximal de huit heures. Le tableau des astreintes est transmis semestriellement, pour le semestre suivant, par les organisations représentatives, à l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente et désormais à l'ANSM. Cette dernière dispose d'un levier supplémentaire par la vérification de la compatibilité des territoires de répartition déclarés avec la possibilité de répondre à des demandes d'approvisionnement pendant les astreintes.

Enfin, le décret du 28 septembre 2012 prévoit également que la modification du territoire de répartition du grossiste répartiteur comme élément à caractère substantiel soumis à autorisation du directeur général de l'ANSM et qu'en tout état de cause le territoire déclaré doit être compatible avec les obligations de service public des grossistes répartiteurs.

4. Pourquoi le gouvernement n'a-t-il pas suivi les recommandations de l'Autorité de la concurrence visant à confier à l'ANSM la centralisation de l'information en matière de rupture d'approvisionnement ?

Comme exposé plus haut, l'article L. 5124-6 (et le II de l'article R.5124-49-1 tel que modifié par le décret du 28 septembre 2012), prévoit que lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe l'ANSM. Cette obligation concerne ainsi l'information centralisée de l'ANSM de toutes les difficultés d'approvisionnement rencontrées au niveau national ; elle permet à l'ANSM depuis plusieurs années déjà d'informer les professionnels de santé concernés, d'identifier d'éventuelles solutions alternatives et d'élaborer si nécessaire des recommandations de traitement en situation de pénurie.

Ces dispositions diffèrent de celles créées par le décret du 28 septembre 2012 et qui concernent les difficultés d'approvisionnement rencontrées en pratique de façon ponctuelle et surtout locales, et qui peuvent être désormais rapidement résolues par un échange d'information formalisé entre pharmaciens, exploitants et/ou grossistes, et un dépannage exceptionnel par l'exploitant si nécessaire ; ces situations seront néanmoins portées à la connaissance de l'ANSM sur une base trimestrielle, lui permettant de disposer de signaux et d'informations complémentaires sur la situation de l'approvisionnement du marché français en médicaments et les difficultés pratiques rencontrées le cas échéant.

5. Faudrait-il définir précisément la notion « d'intérêt thérapeutique majeur » et focaliser les efforts en priorité sur ces médicaments ?

Le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 ne fait pas référence aux médicaments "d'intérêt thérapeutique majeur". Il apparaît que la mise en oeuvre de dispositions spécifiques afin d'assurer la continuité d'approvisionnement de cette catégorie particulière de médicaments nécessiterait, au préalable, qu'elle soit définie par la loi. Il faut toutefois souligner que des dispositions plus contraignantes existent déjà pour certains médicaments en cas d'arrêt de commercialisation (cf L. 5124-6 du CSP) et que l'ANSM traite en priorité les difficultés d'approvisionnement les concernant.