



I . Lutter en urgence contre les pénuries



Mieux anticiper et prévenir les risques de pénurie

- **Contrôler davantage la crédibilité des anticipations des industriels**, en amont de la saison hivernale, sur les produits les plus indispensables
- **Rendre public** la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et finaliser rapidement le travail de recensement des médicaments stratégiques sur les plans industriel et sanitaire (MSIS)
- Assurer **un contrôle effectif de la crédibilité et de l'exhaustivité des plans de gestion des pénuries**, en priorisant les médicaments essentiels ou à fort risque de rupture
- Développer les efforts de **"cartographie" des sources d'approvisionnement** des principes actifs et des intrants, en y associant une évaluation des risques induits.



Restaurer la confiance entre les acteurs de la chaîne du médicament

- **Rendre l'inscription au dispositif DP-Ruptures** (DP pour Dossier Pharmaceutique) pour l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament
- Systématiser le déclenchement **d'alertes à destination des médecins** dans les logiciels d'aide à la prescription
- **Encadrer davantage le canal de la vente directe** de médicaments
- **Durcir les conditions d'obtention** d'une autorisation d'ouverture d'un établissement de grossiste-répartiteur



En situation de pénurie, rétablir au plus vite la disponibilité des médicaments essentiels

- **Harmoniser, en Europe, les règles nationales de conditionnement et d'étiquetage** et promouvoir l'utilisation de notices dématérialisées
- Prendre sans délai le **décret relatif aux préparations hospitalières spéciales** attendu depuis 2022 et **favoriser le recours aux préparations des pharmacies d'officine**
- **Restaurer la capacité de façonnage de l'Ageps**, l'Agence générale des équipements et produits de santé, en particulier en renonçant aux suppressions d'emplois programmées
- Pour les médicaments essentiels, évaluer l'opportunité de constituer des **réserves stratégiques** dépassant le seul champ des risques NRBC (nucléaire, radiologique, biologique et chimique)



II. S'attaquer aux causes structurelles des tensions et ruptures



Revoir les modalités de régulation des dépenses de médicaments

- Revoir les orientations ministérielles transmises au CEPS (Comité économique des produits de santé) afin de **mieux tenir compte de l'intérêt thérapeutique** dans la définition des plans de baisses de prix
- **Faciliter les hausses de prix** des médicaments essentiels, à la condition que les industriels s'engagent à sécuriser l'approvisionnement
- Évaluer l'opportunité **d'exclure les médicaments critiques de la clause de sauvegarde**



Mieux responsabiliser chaque acteur de la chaîne

- **Mettre à jour annuellement** la liste des MITM faisant l'objet d'obligations de constitution de stocks renforcées
- **Renforcer les moyens de contrôle** de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Contraindre les industriels à **maintenir l'accès aux MITM** qu'ils exploitent lorsqu'ils sollicitent la primo-inscription d'un nouveau médicament



Assurer l'ancrage durable d'une production européenne de médicaments essentiels

- Améliorer la prise en compte des **critères environnementaux et sociaux** dans la fixation du prix des médicaments et dans les marchés publics hospitaliers
- **Valoriser l'implantation industrielle européenne** et la sécurité de l'approvisionnement dans la fixation du prix des médicaments
- **Établir une stratégie claire et transparente de relocalisation**, en France et en Europe, de la production de médicaments critiques
- **Conditionner les aides publiques et incitations fiscales** à l'industrie pharmaceutique, les recentrer sur un objectif de production en Europe, et améliorer la transparence quant à leur utilisation



Améliorer le pilotage de la politique du médicament en France et en Europe

- **Renforcer les obligations** d'approvisionnement, de transparence et de gestion des pénuries au niveau européen
- **Étendre le mandat de l'HERA** (Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire) et de l'Agence européenne du médicament (EMA) afin qu'elles puissent intervenir de manière plus volontariste en dehors du cadre d'une crise sanitaire majeure
- **Créer un secrétariat général au médicament** placé sous l'autorité de la Première ministre chargé notamment de sécuriser l'approvisionnement de la France