

**REACTION DU LEEM A LA DECLARATION DE L'ANSM SUR LES SANCTIONS FINANCIERES  
pour manquement à l'obligation de constitution d'un stock de sécurité de médicaments**

**Nous, entreprises du médicament, sommes indignées tant par la tonalité que par la teneur de la déclaration de l'ANSM dans les médias ce matin.**

Depuis de nombreuses années, nous nous mobilisons sur le sujet des pénuries en collaboration avec l'ANSM. Au quotidien, nous travaillons avec les autorités de santé et répondons en toute transparence à leurs demandes, au fil des réunions régulières du comité d'interface, que ce soit sur les pénuries, le plan hivernal, TRACStocks, ou encore le déploiement du plan 2024-2027. Nous avons mobilisé nos 270 adhérents pour signer en un temps record la Charte d'engagement en novembre 2023. Tout le secteur est engagé dans la recherche de solutions concrètes.

Avec le souci constant de la transparence et de l'intérêt collectif, nous avons financé TRACStocks, un logiciel qui permet de mieux suivre les stocks de MITM (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur) et qui a été étendu à de nombreuses molécules depuis sa création (1691 CIP aujourd'hui).

Au mépris de ces efforts coopératifs, l'ANSM choisit aujourd'hui de publier un communiqué à la tonalité particulièrement accusatrice sur des sanctions à l'encontre des laboratoires, sans avoir pris le soin d'en informer au préalable les principaux intéressés.

De plus, dans son communiqué, l'ANSM fait un amalgame trompeur entre les obligations de déclarations des entreprises sur les tensions et les situations de ruptures réelles : les obligations de déclarations ont en effet été récemment renforcées à sa demande : le fait qu'elles augmentent est donc logique mais ne signifie en aucun cas que la continuité du traitement des patients est compromise.

C'est un raccourci pour les citoyens, qui risquent de se précipiter dans leur pharmacie par la crainte réactivée des pénuries de médicaments. Est-ce là le rôle d'une Autorité de santé ?

Cette prise de position est d'autant plus surprenante que les chiffres communiqués la semaine dernière par l'ANSM montrent une baisse significative du nombre de ruptures (-42% sur les 8 premiers mois de l'année 2024 par rapport à la même période en 2023), tout comme les risques de rupture (-21 %).

Ce double discours est source d'opposition entre les acteurs de santé au lieu de les rassembler dans l'esprit de la Charte de 2023. Cela revient à faire peser la responsabilité de cette situation complexe sur un seul des acteurs - nous, entreprises - alors même que la Charte reconnaît la responsabilité partagée de l'ensemble des acteurs de la distribution du médicament.

Concentrons-nous sur la coopération et le dialogue pour apporter aux patients les traitements qu'ils attendent. Nous nous tenons comme toujours à la disposition de l'ANSM pour trouver les solutions dont les Français ont besoin.

## Sur le sujet des sanctions

- Nous avons alerté les pouvoirs publics à plusieurs reprises sur le fait que la constitution de stocks de sécurité obligatoires pour le seul territoire français ne constitue pas une réponse appropriée :
  - Elle n'est pas réaliste car elle ne tient pas compte des conditions de production et d'exploitation des médicaments, associées à leurs contraintes financières. Elle peut aller jusqu'à mettre en péril le maintien de l'exploitation de certains produits (en particulier les plus matures).
  - Cette obligation a été conçue à l'échelle nationale sans tenir compte de la dimension internationale du phénomène. C'est donc à l'échelle européenne que ce sujet devrait être traité.
- Nous ne comprenons pas la campagne de sanctions automatiques de la part des autorités quand dans la plupart des cas le médicament est disponible sur le marché français et permet au patient d'avoir accès aux traitements dont il a besoin.
- Par ailleurs nous alertons depuis plusieurs semaines les autorités pour qu'elles puissent nous éclairer sur les critères retenus dans le cadre de ses sanctions.
- Depuis le début nous collaborons étroitement et en toute transparence pour trouver des solutions.

## Pour enfin apporter des réponses efficaces et responsables à ce sujet complexe, le Leem appelle à :

- **Sortir des postures politiques :**
  - Il faut cesser de traiter le sujet de manière simpliste, comme s'il reposait tout entier sur la responsabilité d'un seul acteur :
    - ⇒ Le sujet des ruptures est complexe est multifactoriel : ce n'est pas se dédouaner que de dire cela, c'est faire face à la réalité dans toute sa complexité ;
    - ⇒ Chaque acteur doit prendre sa part de responsabilité **au juste niveau**, entreprises bien sûr mais aussi grossistes, pharmaciens, autorités de santé ou législateur ;
  - Eviter les raccourcis qui sont inutilement anxiogènes pour les patients français et qui antagonisent les acteurs au lieu de les rassembler :
    - ⇒ Les déclarations de risques de ruptures ne reflètent pas forcément des situations dans lesquelles la santé des patients est impactée.
    - ⇒ Leur augmentation correspond simplement au fait qu'il est demandé aux entreprises de déclarer plus tôt et davantage, sans pour autant que le médicament soit manquant.
    - ⇒ D'ailleurs, les chiffres de l'ANSM montrent plutôt une tendance à la baisse des situations de rupture sèche.
  - Ne pas se laisser aller à la facilité d'un durcissement des sanctions, qui serait totalement contreproductif et pourrait accélérer les arrêts de commercialisation
- **Jouer collectif avec l'Europe pour construire les solutions à la bonne échelle.**
- **Prendre en considération les réalités de terrain** pour construire des solutions réellement efficaces :
  - Il ne suffit pas d'appuyer sur un bouton pour augmenter la production, garantir la disponibilité des matières premières, gérer les espaces de stockage pour des milliers de référence etc...
  - Sans cela, les obligations de stocks de sécurité resteront inefficaces voire contre-productives, et a fortiori les sanctions.

*« Il est donc urgent que l'ensemble des acteurs se mobilisent de manière constructive autour de solutions plus efficaces pour les patients, et soutenables pour les entreprises afin qu'elles puissent continuer à remplir leur mission : apporter les traitements dont chaque patient a besoin quand il en a besoin »,* déclare Thierry Hulot, président du Leem.

### **Contacts presse :**

Stéphanie BOU - 06 60 46 23 08 - [sbou@leem.org](mailto:sbou@leem.org)

Virginie PAUTRE - 06 31 86 82 70 - [vpautre@leem.org](mailto:vpautre@leem.org)

Céline FERNANDES - 06 08 97 50 49 - [cfernandes@leem.org](mailto:cfernandes@leem.org)