

Pénuries de médicaments: la candidate à la direction de l'ANSM veut développer la production publique

Mots-clés : #produits de santé #agences sanitaires #ANSM #distribution pharma #patients-usagers #production #Parlement #PUI #bon usage #médicaments #industrie #accès au marché

PARIS, 16 octobre 2024 (APMnews) - Catherine Paugam-Burtz, candidate proposée par l'Elysée à la direction générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a défendu devant la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale mercredi plusieurs mesures de lutte contre les pénuries de médicament, dont un développement de la production publique.

Cette anesthésiste-réanimatrice et professeure des universités-praticienne hospitalière (PU-PH) a été proposée pour succéder à Alexandre de La Volpilière, qui assure la direction par intérim depuis le départ pour l'ARS Grand Est de Christelle Ratignier-Carbonneil, directrice générale de l'agence depuis 2020 (cf [dépêche du 03/10/2024 à 12:19](#)).

Après avoir présenté son parcours professionnel et son programme d'actions, qui "s'inscriront dans le contrat d'objectif et de performance" 2024-2028 de l'agence signé en juillet (cf [dépêche du 27/09/2024 à 16:05](#)), Catherine Paugam-Burtz a été interrogée en détails par les députés sur les moyens de l'agence concernant la lutte contre les pénuries de médicaments.

L'actuelle directrice général adjointe de l'AP-HP avait déjà mis en avant cette problématique dans son propos introductif, en estimant que les pénuries deviennent un "enjeu sanitaire" avec près de 5.000 signalements de rupture ou risques de rupture gérés par l'ANSM en 2023 (cf [dépêche du 11/09/2024 à 15:34](#))

"Ma conviction c'est que dans la lutte contre les pénuries, certes l'industrie pharmaceutique doit prendre toute sa place, mais la nature même du médicament rend nécessaire et légitime un pôle et une fonction publique forte", a estimé Catherine Paugam-Burtz qui a, dans le cadre de ses fonctions à l'AP-HP, supervisé les activités de l'Agence générale des équipements et des produits de santé (Ageps).

Questionnée sur l'opportunité de créer un "pôle public du médicament", elle a jugé qu'un pôle "en mesure d'assurer l'approvisionnement et la production" de l'ensemble des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) lui paraît "dans sa globalité, difficilement envisageable". "Néanmoins, des actions ciblées à la fois au niveau national, mais aussi en coordination avec l'action européenne" doivent "être creusées".

Elle a notamment évoqué l'idée de "mettre en place une coordination et un pilotage d'un réseau constitué d'acteurs publics, notamment les PUI [pharmacies à usage intérieur], et privés, comme les façonniers, dans le cadre de contrats de sous-traitance pharmaceutique", sur le modèle mis en place par l'Ageps, qui sous-traite à cinq façonniers la production de la moitié de ses références.

Interrogée sur les mesures de la feuille de route 2024-2027 sur les pénuries présentée en février (cf [dépêche du 21/02/2024 à 19:53](#)), Catherine Paugam-Burtz a jugé cette stratégie "bien positionnée". Elle a notamment appuyé plusieurs mesures de cette feuille de route pour promouvoir le bon usage des médicaments, comme la dispensation à l'unité.

Pour prévenir les ruptures, elle a défendu la mise en place d'un système d'information (SI) donnant de la visibilité sur les stocks "côté production, au niveau des industriels et chez les grossistes", et "ensuite une vision au niveau

des prescriptions et des consommations effectives". Cet "outil devra faire l'objet d'une mise en transparence, via notamment des tableaux de bord sur le site de l'ANSM".

Renforcer les pouvoirs de sanction de l'agence

Plus généralement, l'agence devrait être en mesure de "renforcer ses capacités d'anticipation" en "développant sa capacité d'organiser, compléter et exploiter" le "grand nombre de données" dont elle dispose.

Elle a aussi proposé d'équiper "les médecins généralistes de systèmes d'aide à la prescription, que l'ANSM peut alimenter d'informations concernant les risques de rupture et en proposant des alternatives".

Sur l'aspect répression, Catherine Paugam-Burtz a soutenu la "proposition de loi de Valérie Rabault [députée du groupe socialistes et apparentés, Tarn-et-Garonne]" visant à renforcer les pouvoirs de sanction de l'agence en majorant les sanctions applicables et en relevant les niveaux de stocks obligatoires (cf [dépêche du 15/02/2024 à 13:17](#)).

Le PLFSS 2025 présenté la semaine dernière en conseil des ministres prévoit un renforcement des sanctions financières, en particulier celles pour non-respect de l'obligation de stock qui pourront aller jusqu'à 50% (contre 30% auparavant) du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré (cf [dépêche du 10/10/2024 à 21:05](#)).

Catherine Paugam-Burtz sera auditionnée mercredi 23 octobre par la commission des affaires sociales du Sénat. Les membres des commissions des deux chambres voteront sur sa nomination. Si l'addition des votes négatifs dans chaque commission représente au moins trois cinquièmes des suffrages exprimés, la candidature sera rejetée.

mjl/rm/APMnews

[MJL3SLG0D9]

INDUSTRIES DE SANTE POLSAN - ETABLISSEMENTS

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2024 APM International - <https://www.apmnews.com/story.php?uid=&objet=415853&usid=156410>