# La P'tite Info

## Rupture de stock de médicaments

Médirisq
L'Assureur-Conseil des Professionnels de Santé

### Une multiplication croissante des ruptures de stock de médicaments depuis 2008

Dans le contexte actuel du Covid-19, c'est le stock de médicaments essentiel qui diminue.

Depuis une dizaine d'années, les chiffres explosent : moins d'une cinquantaine de médicaments étaient régulièrement en rupture de stock en 2008 contre plus de 800 en 2018 (selon les derniers chiffres de l'ANSM). Plusieurs catégories de produits sont concernés : antibiotiques, corticoïdes, médicaments d'intérêt thérapeutique majeur comme les anticancéreux, les médicaments du système nerveux, vaccins..
Les causes de cette pénurie de médicaments sont multiples : hausse de la demande mondiale, délocalisation de fabrication, incidents et défaillances sur la chaîne de production, des stocks ou de la distribution, contraintes réglementaires, manque de matières premières/principes actifs et de rentabilité financière.

### Responsabilités des distributeurs et laboratoires pharmaceutiques en cas de pénurie d'un médicament ?

Depuis 2011, plusieurs textes législatifs ou réglementaires sont venus préciser et renforcer considérablement les obligations des acteurs de la chaîne (fabricant, grossiste-répartiteur, pharmacien) afin de prévenir et gérer au mieux les pénuries de médicaments notamment :

- le Décret n°2012-1096 du 28 septembre 2012 mettant en place des mesures relatives au suivi de l'approvisionnement en médicaments à usage humain : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026426883&categorieLien=idd
- la Loi de modernisation de notre système de santé n°2016-14 du 26 janvier 2016 définissant les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) comme « les médicaments dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients » Article L. 5121-31 du Code de la Santé Publique : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000031920909&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20160128
- Le Décret n°2016-993 du 20 juillet 2016 renforçant les mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. Pour ces MITM, les entreprises ont l'obligation d'assurer un approvisionnement approprié et continu du marché. Les stocks de tous ces médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée et d'un signalement précoce à l'ANSM en cas de rupture avec mise en place de plans de gestion des pénuries imposés aux laboratoires

Jusqu'à la Loi de 2016 la responsabilité des ruptures d'approvisionnement pesait quasiment exclusivement sur les grossistes-répartiteurs au titre de leurs obligations de Services Public.

La Loi de 2016 a opéré un rééquilibrage des responsabilités entre les grossistes-répartiteurs et les laboratoires producteurs en imposant à ces derniers une obligation d'approvisionnement approprié et continu du marché pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

Pour faire face à cette problématique, la Loi de financement de la sécurité sociale 2020 prévoit des sanctions financières importantes qui pourront être prononcées par l'ANSM à l'encontre des laboratoires ne respectant pas leurs obligations.

Médirisq est un cabinet de courtage créé par des professionnels de santé pour des professionnels de santé

Médirisq
L'Assureur-Conseil des Professionnels de Santé

La satisfaction de nos assurés est notre priorité, nous sommes toujours à vos côtés

contact@medirisq.fr
04 76 70 9000
www.medirisq.fr

## Qu'en est-il de la responsabilité des praticiens ?

**Naturellement il ne peut être reproché à un médecin l'arrêt de la production ou de l'absence de mise à disposition d'un médicament dans la mesure où ces derniers « ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ».**

**Toutefois le praticien est tenu à des obligations spécifiques concernant l'information délivrée au patient ainsi que la qualité et la continuité des soins.**

**En effet, dans la mesure où le médecin se doit de délivrer au patient des soins consciencieux et conformes aux données acquises de la science et d'appliquer les recommandations de bonnes pratiques actuelles il lui appartient d'aviser le patient en lui délivrant « une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose » (article 35 du code de déontologie médicale et article L.1111-2 du code de santé publique).**

**Le professionnel de santé est ainsi tenu d'informer également son patient sur la réalité de la rupture d'approvisionnement d'un médicament, sur les conséquences potentielles de l'arrêt ou de la suspension d'un traitement, sur les possibilités d'alternatives thérapeutiques et les risques spécifiques qui y sont liés sous peine de voir engager sa responsabilité pour défaut d'information.**

**Il est dès lors conseiller de s'informer régulièrement sur une éventuelle situation de pénurie (notamment auprès des Sociétés Savantes) afin d'en faire part à son patient et de pratiquer une surveillance renforcée dans l'hypothèse où ce dernier pourraient être impactés par une modification ou une absence de traitement.**

## N'oubliez pas !

**Bien que la délivrance de l'information doit s'effectuer dans le cadre d'un entretien oral individuel, il incombera toujours au médecin, en cas de mise en cause, de prouver qu'il a exécuté cette obligation auprès de son patient. Cette preuve peut être apportée par tout moyen. C'est pourquoi il est indispensable de mentionner dans le dossier du patient les informations qui lui ont été délivrées, par qui et à quelle date, ainsi que les difficultés éventuellement rencontrées lors de leur délivrance. Il est également recommandé en complément, et quand la situation le permet, de remettre une fiche d'information.**

**Sources :**
https://www.legifrance.gouv.fr/
https://www.ansm.sante.fr/
Revue française du dommage corporel – Tome 46 – 2020 - n°1