

Avis de l'Académie nationale de médecine sur l'anticipation d'une situation de crise sanitaire ou géopolitique majeure mettant en difficulté l'approvisionnement en produits de santé au niveau national¹

6 octobre 2026

Le sujet est celui de l'anticipation des mesures à prendre pour assurer l'approvisionnement en produit de santé en France en cas de survenue d'une nouvelle crise sanitaire ou, compte tenu des tensions et instabilités géopolitiques actuelles, d'une situation de conflit international mettant en péril les circuits commerciaux.

Depuis la crise du COVID, de nombreux travaux et différentes décisions ont été prises mais restent à considérer les points suivants :

- Le classement des médicaments en fonction de leur « criticité », c'est-à-dire en fonction de la combinaison de leur caractère essentiel au plan thérapeutique et de leur risque d'être en rupture ou tension d'approvisionnement
- Établissement à l'avance des alternatives thérapeutiques pour les médicaments les plus « critiques » s'ils venaient à manquer.
- Mesures additionnelles à prendre en cas de pénurie de médicaments ou de dispositifs médicaux « critiques » pour favoriser leur utilisation
- Révision de la coordination sur le territoire national de l'approvisionnement des établissements hospitaliers en produits de santé en cas de crise

1/ Établissement de la Liste des médicaments les plus « critiques »

Une première liste de médicaments (spécialités pharmaceutiques classées par classe ATC) dits « d'intérêt Thérapeutique majeur » (MITM) a été élaborée par l'ANSM sur déclaration des laboratoires pharmaceutiques, pour laquelle des stocks de deux mois d'approvisionnement sont imposés. Mais ces MITM (plus de 7700, incluant les médicaments génériques) ne sont pas classés à partir de critères reconnus de nécessité impérieuse au plan thérapeutique.

Des listes de médicament dits « essentiels » au plan thérapeutique ont été élaborées par la DGS et l'EMA. Celle de la DGS a été élaborée en collaboration avec les sociétés savantes en associant à chaque DCI un score codant ce caractère essentiel au plan thérapeutique. Mais son intérêt reste très limité dans la mesure où cette liste ne concerne que les DCI et non pas les spécialités pharmaceutiques d'une même DCI (= les différents dosages, formes galéniques et voies d'administration). Or c'est au niveau des spécialités pharmaceutiques que surviennent les pénuries, notamment pour les formes injectables et pédiatriques. Cette liste des DCI de la DGS doit donc être complétée par celle des spécialités pharmaceutiques (dosages, formes galéniques) associées à chacune de ces DCI.

Le caractère « critique » d'un médicament ou d'un dispositif médical découle de deux paramètres : d'une part sa **place essentielle dans la stratégie thérapeutique** d'une pathologie grave et d'autre part **un niveau élevé de risque de rupture ou tension d'approvisionnement**. C'est la combinaison de ces deux paramètres qu'il convient d'établir pour tous les médicaments,

¹ Communiqué adopté par le Conseil d'Administration.

en combinant deux scores pour chaque médicament : l'un codant son intérêt thérapeutique (comme proposé avec la liste de la DGS pour les DCI) , l'autre codant le risque de pénurie (comme proposé par le rapport Giorgi) , ce qui permettrait d'en déduire les médicaments « critiques » c'est-à-dire ceux **ayant les scores les plus élevés** c'est-à-dire les plus essentiels au plan thérapeutique et les plus à risque de rupture d'approvisionnement. Comme recommandé dans le rapport Giorgi sur les pénuries de médicaments, ces informations devraient être rassemblées dans une base de données formatée à cet effet (et non pas basée sur les informations transmises à l'ANSM par les industriels sous format pdf non formatées) et gérée par l'ANSM et/ou l'HAS. Les informations fournies par une telle base, interrogeable en temps réel, permettraient d'en déduire en continu les actions à mener pour assurer l'approvisionnement des médicaments les plus « critiques » ainsi identifiés. Parmi ces actions, pourront être envisagées les relocalisations de fabrication industrielle (soit de matières premières, soit de produits finis) au niveau européen, voire au niveau national. Le stockage des matières premières qui les composent pourrait également être envisagé parallèlement à cette stratégie de relocalisation, avec le repérage à l'avance des établissements (français ou européens) qui peuvent en faire des médicaments, façonniers, pharmacies d'hôpitaux et d'officine.

À noter qu'aucune liste de dispositifs médicaux essentiels ou « critiques » n'a été élaborée pour l'instant.

2 / Établissement des alternatives thérapeutiques pour ces médicaments les plus « critiques »

Les alternatives thérapeutiques dans les différentes indications thérapeutiques concernées par ces médicaments « critiques » ainsi identifiés **les plus essentiels au plan thérapeutique et à haut niveau de risque industriel de rupture d'approvisionnement** pourraient être **établies à l'avance** par les agences sanitaires (ANSM, HAS) en étroite collaboration avec les sociétés savantes de chaque spécialité médicale sous l'égide du CNG (conseil national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière). Cette démarche permettrait d'informer à l'avance les médecins et pharmaciens sur les alternatives thérapeutiques disponibles pour ces médicaments critiques dont le nombre devrait être relativement restreint.

L'information fournie actuellement par l'ANSM sur les alternatives thérapeutiques ne concerne que les MITM en tension d'approvisionnement ou en pénurie. De plus elle est incomplète et difficile d'accès.

Surtout, l'information de l'ANSM elle ne porte pas sur les médicaments les plus critiques tels que définis plus haut, en particulier ceux qui sont à haut risque de tensions ou pénurie d'approvisionnement. L'information de l'ANSM ne porte que sur les médicaments actuellement en pénurie ou tension d'approvisionnement.

3/ Mesures additionnelles à prendre en anticipation d'une situation de crise menaçant l'approvisionnement des médicaments et dispositifs médicaux les plus « critiques »

- Il apparaît approprié d'envisager en cas de situation de crise, des dérogations réglementaires pour permettre l'utilisation de médicaments critiques au-delà de leur période recommandée d'utilisation. En effet, il apparaît que pour la très grande majorité des médicaments, leur qualité se maintient bien au-delà des dates limites de péremption. Une démarche européenne pourrait être entreprise pour obtenir des laboratoires pharmaceutiques, des études post AMM pour affiner les durées d'utilisation de leurs médicaments.

- De même, en cas de situation de crise, des dérogations réglementaires pourraient être considérées pour permettre la re-utilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique (ce qui en France est pour l'instant interdit).

4/ Circuits d'achat et de distribution des médicaments

Une révision de l'organisation est en cours au niveau du ministère de la santé. L'objectif est un effort de simplification des interventions des administrations et agences (circulaire de fin 2025). En particulier, les commandes et stockage des produits « critiques » sont concernés au premier chef. L'Établissement pharmaceutique de la réserve sanitaire (ex EPRUS incorporé actuellement au sein de Santé Publique France) sera transféré dans un service à compétence nationale au sein du ministère de la santé et rattaché à la DGS dans le but de raccourcir et d'intégrer la chaîne de commandement.

Recommandations

Considérant qu'en cas de crise sanitaire majeure, épidémie, terrorisme, guerre et de fermeture des frontières, la France doit se suffire à elle-même, l'ANM propose de prévoir

- 1- Le classement des médicaments (présents sur le marché en France) par spécialités pharmaceutiques (et non pas uniquement par DCI), dans une base de données créée à cet effet par un double score selon le caractère essentiel au plan thérapeutique (cf le score déjà établi par les sociétés savantes et la DGS pour les DCI) et le risque de rupture d'approvisionnement (cf le score proposé dans le rapport Giorgi) permettant d'en déduire les médicaments les plus « critiques » par la combinaison de ces deux scores.
- 2- L'établissement (à l'avance, avant une situation de pénurie) des alternatives thérapeutiques pour ces médicaments les plus critiques (de l'ordre d'une centaine au maximum dans un premier temps) avec information des médecins prescripteurs et des pharmaciens (pour permettre une adaptation thérapeutique sans délai en cas de pénurie).
- 3- la relocalisation au niveau européen (voire nationale) si nécessaire de la fabrication de ces médicaments critiques
- 4- Envisager, dans les cas où cela s'avèrerait en pratique faisable et gérable économiquement, le stockage des matières premières qui composent ces médicaments les plus critiques, avec le repérage à l'avance des établissements qui, en Europe et en particulier en France, peuvent en faire des médicaments (façonniers, pharmacies d'hôpitaux et d'officine).
- 5- Les dérogations réglementaires nécessaires à la prolongation de la durée d'utilisation des médicaments les plus critiques ainsi que la ré-utilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique lorsqu'elle est possible.
- 6- Un commandement unique, décisionnel et exécutif au niveau de la DGS faisant tout ou partie d'une autorité régalienne (reprendre l'efficacité de l'effet « Notre Dame ») dans l'achat et l'approvisionnement des établissements hospitaliers en produits de santé.