

NOTE D'AUDITION

Commission des affaires sociales du Sénat



**Sur la proposition
de loi révisant le
dispositif
des stocks de
sécurité des
médicaments**

Août 2026



Paris, le 12 août 2026

PROPOSITION DE LOI REVISANT LE DISPOSITIF DES STOCKS DE SECURITE DES MEDICAMENTS

COMMISSION

DES

AFFAIRES SOCIALES

QUESTIONNAIRE DE M. KHALIFE KHALIFÉ, RAPPORTEUR

À L'ATTENTION DE FRANCE ASSOS SANTE

Résumé de la réponse de France Assos Santé

Cette disposition est sans objet depuis le nouveau dispositif ([décret du 03 juin 2026](#), complétant l'article R. 5124-49-4 du Code de la santé publique) qui permet de diminuer pour une spécialité le seuil du stock de sécurité pour gérer une situation de pénurie elle-même, dans l'objectif affiché de maintenir l'approvisionnement.

L'utilisation des stocks de sécurité était par ailleurs déjà possible

- *Les stocks de sécurité ne constituent pas des stocks immobilisés. Comme l'ANSM l'indique elle-même, il s'agit de stocks « vivants », sans cesse renouvelés, qui peuvent être mobilisés à tout moment pour couvrir les besoins des patients. Ils ont précisément vocation à permettre la continuité des traitements lorsque survient une difficulté d'approvisionnement.*
- *L'ANSM pouvait déjà abaisser le stock de 2 mois notamment lorsque la durée de conservation, la fabrication adaptée au patient ou à partir de produits humains, la saisonnalité ou le caractère de gaz à usage médical le justifiaient.*
- *La question posée par cette proposition de loi n'est donc pas de savoir s'il faut autoriser l'utilisation des stocks de sécurité : celle-ci est déjà possible. Elle porte en réalité sur la possibilité pour les exploitants de demeurer temporairement sous le seuil réglementaire de deux ou quatre mois pendant la période de reconstitution de leur stock.*

***Principale vigilance sur la liste de MITM (question 6)** Sous couvert de « simplification », certains acteurs proposent de fusionner l'ensemble des listes (MITM, médicaments essentiels, MISS) amenant de fait à réduire le nombre de médicaments soumis à un régime d'obligation. Cette mesure n'entraînerait en aucun cas un meilleur respect de la loi et serait dévastatrice pour les personnes malades.*



1. À quels facteurs attribuez-vous la hausse du nombre de ruptures d'approvisionnement en médicaments depuis plusieurs années ? La France connaît-elle une situation particulière par rapport à d'autres pays ?

France Assos Santé considère que les causes des pénuries sont multiples et qu'il convient d'éviter toute explication unique. Les sanctions prononcées par l'ANSM permettent d'identifier clairement les responsabilités des différents acteurs en respectant le principe du contradictoire.

Les pénuries durables concernent principalement des médicaments anciens ou « matures », dont le brevet est tombé dans le domaine public selon une étude rétrospective de l'ANSM sur la période 2012-2018¹. Les stratégies de portefeuille des laboratoires jouent un rôle important : concentration des investissements sur les produits nouveaux à forte rentabilité, désengagement progressif et arrêts de commercialisation de spécialités plus anciennes et moins rémunératrices.

S'y ajoutent des fragilités industrielles : concentration des sites de production, mono-sourcing, faible diversification des sources de principes actifs, de fabrication et de conditionnement. Nous appelons toutefois à la prudence vis-à-vis de l'idée selon laquelle la seule localisation extra-européenne de la production expliquerait les pénuries. La mission stratégique de 2019² soulignait déjà que l'éloignement géographique des sites de production n'était pas, en soi, un facteur démontré de rupture.

*d'après les données fournies par le LEEM, parmi les causes liées à la fourniture du principe actif, la **mondialisation de la production n'était indiquée comme source directe de rupture que dans 1,6 % des cas**. Les facteurs davantage mis en évidence étaient le faible nombre de sites producteurs, l'absence de fournisseurs alternatifs et l'incapacité à répondre aux fluctuations imprévues de la demande.*

la mission formule une conclusion encore plus générale :

« la mission ne conclut pas à une augmentation excessive du risque de pénurie en raison de la localisation des usines de fabrication de médicaments. »

➤ L'enjeu est davantage celui de la résilience des chaînes d'approvisionnement et de la diversification des sources.

3. Êtes-vous en mesure d'évaluer l'impact des pénuries de médicaments sur les patients pris en charge, notamment en termes de perte de chance ?

Les conséquences pour les patients sont multiples : retards ou interruptions de traitement, recours à des alternatives moins efficaces ou moins bien tolérées, effets indésirables, erreurs médicamenteuses, dégradation de l'observance,

¹ Benhabib A, Ioughlissen S, Ratignier-Carbonneil C, Maison P. The French reporting system for drug shortages: description and trends from 2012 to 2018: an observational retrospective study. *BMJ Open*. 2020 Mar 4;10(3):e034033. doi: 10.1136/bmjopen-2019-034033. PMID: 32139487; PMCID: PMC7059530.

² Jacques Biot, Amine Benhabib, Xavier Ploquin, *Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels – Rapport au Premier ministre*, juin 2020, pp. 24-26,



hospitalisations supplémentaires ou aggravation du pronostic.

L'observatoire de France Asso Santé sur le droit des malades montre que 45 % des personnes confrontées à une pénurie ont dû reporter, modifier, ne pas commencer ou arrêter leur traitement.

Dans le Cancer : 68% des oncologues médicaux considèrent que ces pénuries ont un impact sur la survie à 5 ans de leurs patients³.

Dans le cancer de la vessie et pénurie chronique de Bacille de Calmette et Guérin (BCG) : Il est aujourd'hui démontré que les risques de récurrence sont plus élevés quand les personnes traitées par instillation de BCG ne reçoivent pas leur traitement en cas de pénuries. Une étude⁴ réalisée au CHU Edouard Herriot à Lyon auprès de 402 personnes traitées pour un cancer de la vessie entre novembre 2011 et décembre 2016 a effectivement montré que le risque de récurrence pour les personnes qui ont été soignées pendant une période de pénurie était nettement plus élevé que pour celles qui n'ont pas subi ces périodes

Dans la maladie de Hodgkin, pathologie mortelle qui atteint surtout des sujets jeunes, la méchloréthamine (Caryolysine®), indisponible a été remplacée par un autre protocole modifié incluant le cyclophosphamide. Les résultats furent considérés par les auteurs comme dévastateurs avec une survie à deux ans de 75 % dans le groupe n'ayant pu bénéficier du protocole avec la méchloréthamine contre 88 % dans celui l'incluant ($p < 0,01$) sachant que ce taux de survie est en corrélation avec la survie à 10 ans⁵

L'étude CIRUPT (conséquences iatrogènes des ruptures de stocks), fondée sur les données françaises de pharmacovigilance met en évidence l'impact clinique des pénuries de médicaments en termes d'effets indésirables médicamenteux, d'erreurs médicamenteuses et d'inefficacité thérapeutique. Ces observations soulignent l'importance d'une politique de santé globale visant à limiter la survenue de pénuries de médicaments et à renforcer l'information destinée aux patients et aux professionnels de santé, afin de réduire les risques.

Suite à une défaillance de la firme commercialisant la spécialité DI-Hydan (antiépileptique), l'ANSM a autorisé l'importation de la spécialité Diphantoine. Le remplacement a été suivi, chez certains patients de récurrences de crises épileptiques ou d'une aggravation justifiant parfois une hospitalisation⁶

³ [Pénuries de médicaments, une perte de chance pour tous les malades, focus sur le cancer, 2022](#)

⁴Ourfali S, Ohannessian R, Fassi-Fehri H, Pages A, Badet L, Colombel M. Recurrence Rate and Cost Consequence of the Shortage of Bacillus Calmette-Guérin Connaught Strain for Bladder Cancer Patients.

European Urology Focus. 2021;7(1):111-116. Publication électronique initiale : 18 avril 2019. [Recurrence Rate and Cost Consequence of the Shortage of Bacillus Calmette-Guérin Connaught Strain for Bladder Cancer Patients - PubMed](#)

⁵ Metzger ML, Billett A, Link MP. The impact of drug shortages on children with cancer--the example of mechlorethamine. N Engl J Med. 2012 Dec 27;367(26):2461-3. doi: 10.1056/NEJMp1212468. PMID: 23268661.

⁶ Auffret M et Coll "des ruptures de stock aux conséquences parfois graves : l'exemple de la



4. Quel bilan faites-vous des mesures visant à prévenir et maîtriser le risque de pénurie de médicaments ?

Le bilan est mitigé. Le cadre législatif s'est fortement renforcé depuis plusieurs années, mais son application reste trop lente, partielle et parfois insuffisamment contraignante.

Les plans de gestion des pénuries constituent un outil pertinent, mais ils doivent être davantage transparents, actualisés et construits avec les représentants des patients. Les alternatives présentées par les industriels en cas de défaillance ne sont pas neutres : elles peuvent affecter l'efficacité, la tolérance, l'observance et la qualité de vie.

5. Plus spécifiquement, quelle appréciation portez-vous sur la catégorie des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ?

La catégorie des MITM permet de cibler des médicaments dont l'indisponibilité peut mettre en jeu le pronostic vital ou entraîner une perte de chance importante, et elle sert de base à plusieurs obligations renforcées en matière de déclaration, de stocks et de plans de gestion des pénuries.

Mais cette catégorie ne couvre pas l'ensemble des pénuries ayant un impact significatif sur les patients. Des médicaments non classés MITM peuvent être indispensables à la qualité de vie, à la maîtrise des symptômes ou au maintien à domicile. France Assos Santé demande donc depuis plusieurs années que les obligations de notification ne soient pas limitées aux seuls MITM.

Par ailleurs, la catégorie MITM n'est réellement protectrice que si les obligations qui lui sont attachées sont suffisamment exigeantes. C'est pourquoi France Assos Santé demande quatre mois de stocks de sécurité pour ces médicaments et considère que le système actuel de deux mois, complété dans certains cas après des ruptures répétées, reste insuffisamment préventif.

6. La liste des MITM est, par beaucoup, considérée comme trop large (plus de la moitié des spécialités commercialisées en France) ne permettant pas ainsi de concentrer les efforts de sécurisation sur les médicaments les plus indispensables. Pour remédier à cela, le Leem a, par exemple, proposé la création d'une catégorie MISS (médicaments d'intérêt sanitaire stratégique). Le Gouvernement, quant à lui, a publié, en juin 2023, une liste de 454 médicaments essentiels (portée à 652 en juin 2026). Or, cette liste n'est pas assortie d'obligations réglementaires ou législatives. Estimez-vous nécessaire d'inscrire dans la loi de telles obligations pour ce nombre réduit de spécialités ?

*A date il n'est pas nécessaire de corriger la législation : l'obligation d'assurer un approvisionnement continu du territoire national **concerne l'ensemble des médicaments**, [l'article L. 5121-29 du Code de la santé publique](#) mentionne « Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un **approvisionnement approprié et continu du marché national** de manière à couvrir les besoins des patients en France ».*



Le droit prévoit ensuite des obligations beaucoup plus précises lorsque l'indisponibilité du médicament est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital ou de représenter une perte de chance importante pour le patient — ce qui caractérise les MITM.

La liste de médicaments essentiels a comme objectif d'assurer la disponibilité d'au moins un médicament essentiel dans chaque classe de médicament pour une pathologie donnée.

La liste de MSIS a pour objectif de sélectionner les médicaments qui pourraient bénéficier d'aides à la relocalisation.

Sous couvert de « simplification », certains acteurs proposent de fusionner l'ensemble de ces listes, amenant de fait à réduire le nombre de médicaments soumis à un régime d'obligation. Cette mesure n'entraînerait en aucun cas un meilleur respect de la loi et serait dévastatrice pour les personnes malades.

7. Dans son rapport sur la proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments, la rapporteure de la commission des affaires sociales de l'Assemblée fait état d'un effet dissuasif des sanctions sur la libération volontaire de stocks. Les industriels se retrouveraient face à un dilemme : conserver leurs stocks pour éviter les sanctions ou les mobiliser pour répondre à la demande au risque d'être pénalisés. Disposez-vous d'éléments sur ce sujet ?

Nous n'avons pas la même lecture du rapport et précisons des mesures proposées visant à augmenter les stocks de sécurité et accroître les sanctions financières (page 21 et 22).

8. Quelles mesures complémentaires préconisez-vous pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement en ville et à l'hôpital ?

I. Mettre en place une production publique ou à intérêt non lucratif pour un petit nombre de médicaments délaissés par les industriels.

Cette proposition rejoint la recommandation n°14 du rapport de l'IGAS concernant la vulnérabilité d'approvisionnement des produits de santé : « Sur le modèle de CiVICA Rx (..) constitution d'un groupement de coopération sanitaire à l'initiative des établissements hospitaliers concernés (page 14) ».

II. Constituer au moins 4 mois de stock de sécurité pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur (exposé des motifs ci-dessous)

La LFSS pour 2020 a consacré l'obligation pour les industriels de constituer pour chaque médicament un stock de sécurité destiné au marché national qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament.

Le décret d'application du 30 mars 2021 a révisé à la baisse le dispositif en introduisant une obligation de « au moins » 2 mois de stock pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur (MITM) pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme.



La possibilité d'augmenter ce stock de sécurité prévue par le décret ne répond pas à un objectif de prévention des pénuries. La liste des médicaments concernés est en effet établie à posteriori sur la base des ruptures constatées les deux années précédentes. En 2018, une mission sénatoriale mentionnait pourtant une durée moyenne des pénuries de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur de 14 semaines. [Rapport d'information sénatorial, septembre 2018](#) (p. 30)

III. Faire contribuer les laboratoires défaillants. [Notre article sur ce lien.](#)

Adapter la législation pour que l'entreprise défaillante supporte la charge financière de la production et de la prise en charge des préparations magistrales alternatives

Sur l'article unique de la proposition de loi

9) La présente proposition de loi remplace le principe d'autorisation préalable du directeur général de l'ANSM par un régime d'autorisation de droit, sous réserve du respect de certaines conditions, avec un droit d'opposition a posteriori de l'ANSM. Le récent décret n° 2026-449 du 3 juin 2026 permet également à un industriel de saisir l'ANSM afin d'obtenir une autorisation d'abaissement de son stock de sécurité.

Quelle appréciation faites-vous de cette disposition ?

Cette disposition est sans objet depuis le nouveau dispositif (décret du 03 juin 2026, complétant l'article R. 5124-49-4 du Code de la santé publique) qui permet de diminuer pour une spécialité le seuil du stock de sécurité pour gérer une situation de pénurie elle-même, dans l'objectif affiché de maintenir l'approvisionnement.

L'utilisation des stocks de sécurité était par ailleurs déjà possible

- Les stocks de sécurité ne constituent pas des stocks immobilisés. [Comme l'ANSM l'indique elle-même,](#) il s'agit de stocks « vivants », sans cesse renouvelés, qui peuvent être mobilisés à tout moment pour couvrir les besoins des patients. Ils ont précisément vocation à permettre la continuité des traitements lorsque survient une difficulté d'approvisionnement.
- L'ANSM pouvait déjà abaisser le stock de 2 mois notamment lorsque la durée de conservation, la fabrication adaptée au patient ou à partir de produits humains, la saisonnalité ou le caractère de gaz à usage médical le justifiaient.
- La question posée par cette proposition de loi n'est donc pas de savoir s'il faut autoriser l'utilisation des stocks de sécurité : celle-ci est déjà possible. Elle porte en réalité sur la possibilité pour les exploitants de demeurer temporairement sous le seuil réglementaire de deux ou quatre mois pendant la période de reconstitution de leur stock.

Concernant l'introduction d' une logique de « flexi-sécurité »,



- Nous sommes très réservés sur le dispositif proposé. Un stock de sécurité n'est pas un stock commercial supplémentaire : il constitue une garantie destinée précisément à protéger les patients lorsque les conditions normales d'approvisionnement ne permettent plus de répondre aux besoins.
 - Cette distinction est d'autant plus importante que les obligations françaises restent limitées. Alors que la LFSS pour 2020 avait permis la constitution de stocks allant jusqu'à quatre mois et que le Sénat avait ensuite défendu un minimum de quatre mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le décret du 30 mars 2021 n'a finalement retenu qu'un minimum de deux mois pour ces médicaments, porté à quatre mois dans certaines situations de ruptures répétées.
 - La revendication de quatre mois minimum pour les MITM n'est pas seulement celle des associations de patients : elle a déjà été votée par le Sénat à l'article 48 de la loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.
- **Après avoir défendu quatre mois de sécurité pour mieux protéger les patients, le Sénat est donc aujourd'hui saisi d'un texte permettant aux industriels de puiser dans ces stocks avant même qu'une rupture ne soit nécessairement caractérisée.**

Dans quelles circonstances peut-on utiliser la dérogation proposée par le texte (relative à la constitution de stocks de sécurité) ?

- La PPL proposée mentionne « Afin de favoriser un approvisionnement approprié et continu du marché national [...] peut, à titre temporaire [...] écouler une partie du stock de sécurité ».
- Le texte ne précise pas qu'il doit exister une rupture, qu'une augmentation exceptionnelle de la demande doit être constatée, ni même que la mobilisation du stock est nécessaire pour répondre aux besoins des patients.
- La proposition de modification de la loi est donc très différente de l'argument avancé dans l'exposé des motifs, qui décrit des entreprises contraintes de choisir entre conserver leurs stocks et répondre aux besoins des patients « en période de tension ».

Le texte vise également à permettre aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché et aux exploitants « d'éviter des sanctions particulièrement lourdes »

- À ce jour, les sanctions publiées par l'ANSM concernent des défauts de constitution ou de maintien des stocks de sécurité, de défaut d'information de la part des laboratoires.
- France Assos Santé souhaite donc connaître le nombre de situations dans lesquelles un laboratoire ayant effectivement constitué son stock réglementaire aurait été sanctionné uniquement parce qu'il l'avait temporairement mobilisé afin de répondre aux besoins des patients.



- A notre connaissance, aucun laboratoire n'a été sanctionné pour cette raison. Il convient donc d'éviter qu'une clarification destinée à sécuriser la reconstitution exceptionnelle d'un stock ne se transforme en faculté générale, laissée à l'initiative des industriels, de déroger aux seuils minimaux instaurés pour prévenir les pénuries.
- **Le texte risque donc de transformer le plancher en variable d'ajustement : À quoi sert un stock minimal obligatoire si l'entreprise peut précisément descendre sous ce minimum lorsque l'approvisionnement devient plus difficile ?**
- **C'est au moment où apparaissent les premières tensions que le stock de sécurité acquiert toute son utilité.**
- Au regard du nombre de signalements annuels et des conséquences pour les personnes malades, le nombre et le montant des sanctions prononcées par l'ANSM est dérisoire.

2019 : 1 504 signalements – 2 sanctions – 6 637 €

2020 : 2 446 signalements – 2 sanctions – 205 718 €

2021 : 2 160 signalements – aucune sanction – 0 €

2022 : 3 761 signalements – 3 sanctions – 361 094 €

2023 : 4 925 signalements – 6 sanctions – 559 809,62 €

2024 : 3 825 signalements – 36 sanctions – 8 263 776,56 €

2025 : environ 3 880 signalements – 7 sanctions – montant à documenter.

Dans quelle mesure l'usage de dispositifs de traitement massif de données basés sur l'intelligence artificielle pourrait-il permettre d'améliorer la connaissance exacte des stocks et des besoins afin d'identifier les tensions d'approvisionnement et les points de rupture le plus en amont possible sur l'ensemble de la chaîne de distribution ?

Cette proposition est à articuler avec les travaux gouvernementaux en cours visant à mettre en place un système d'information portant sur la disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (application de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2025)

***Nous vous remercions de nous faire parvenir vos réponses par écrit,
au plus tard le 18 septembre 2026, aux adresses suivantes :***

c.varin@senat.fr

contact.sociales@senat.fr

A propos de France Assos Santé

L'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS) dite France Assos Santé a été créée en mars 2017 dans la continuité d'une mobilisation de plus de 20 ans pour construire une représentation des usagers interassociative. Organisation de référence pour défendre les intérêts des patients et des usagers du système de santé, sa mission est inscrite dans le Code de la santé publique (loi du 26 janvier 2016). Forte d'un maillage territorial de 18 délégations régionales (URAASS), elle regroupe près de 100 associations nationales et plusieurs centaines d'associations régionales qui agissent pour la défense des droits des malades, l'accès aux soins pour tous et la qualité du système de santé. Elle forme les 6 000 représentants des usagers qui siègent dans les instances hospitalières, de santé publique ou d'assurance maladie. Elle prend une part active dans le débat public et porte des propositions concrètes auprès des acteurs institutionnels et politiques pour améliorer le système de santé.



Défendre vos droits

Vous représenter

Agir sur les lois