



**Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 7972 du 8 mai 2023 de Madame la Députée Carole Hartmann et de Monsieur le Député Gilles Baum.**

**1) Que fait concrètement le ministère de la Santé pour que les médicaments essentiels soient disponibles en quantité suffisante dans le pays ?**

Pour répondre au nombre croissant de pénuries de médicaments, diverses mesures sont actuellement en place. Le ministère de la Santé prend connaissance des ruptures de stocks par des notifications de la part des firmes via une boîte mail générique. Il peut également être alerté par les grossistes, les hôpitaux ou encore des pharmacies de ville. Ces notifications sont analysées pour évaluer s'il s'agit d'un médicament essentiel. L'analyse porte ensuite sur la disponibilité d'alternatives enregistrées sur le marché luxembourgeois en vérifiant si celles-ci sont disponibles en quantité suffisante pour pallier à la rupture. Si aucune alternative n'existe au Luxembourg ou si les alternatives ne permettent pas de répondre aux besoins, le ministère de la Santé prend contact avec la firme qui a notifié la rupture pour connaître les détails de la situation et évaluer si des solutions peuvent être proposées. Si tel n'est pas le cas, un contact est établi avec les firmes concurrentes pour évaluer leur capacité de compensation par un approvisionnement supplémentaire du marché. Dans la négative, d'autres solutions d'alternatives sont envisagées sur le marché luxembourgeois (p.ex. adaptation du traitement par un autre mode d'administration, une autre substance active, voire une préparation magistrale) et à l'étranger (p. ex. dérogation pour importer le même produit/produit concurrent dans autre packaging, importation d'alternatives à l'étranger non enregistrées au Luxembourg). Le ministère de la Santé est assisté dans ces démarches par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Il y a par ailleurs lieu de souligner que, lors d'une entrevue avec le ministre belge des Affaires sociales et de la Santé publique, dans le cadre de la réunion conjointe des gouvernements luxembourgeois et belge (Gäichel) le 29 mars dernier, le sujet de la pénurie des médicaments, dont la majorité provient de la Belgique, a également été abordé. L'importance de la sécurité d'approvisionnement des médicaments a été soulignée lors de cette rencontre. Il a été convenu d'avoir des échanges réguliers afin que le nouveau mécanisme belge n'ait pas d'impact négatif sur l'accès aux médicaments au Luxembourg.

**2) Quelles sont les négociations en cours au niveau de l'UE pour garantir l'accès aux médicaments essentiels dans tous les États membres, et ce également à court terme ?**

Depuis 2022, le mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a été étendu à la gestion des ruptures (Règlement (UE) 2022/123). Dans ce cadre-là, un réseau européen d'autorités compétentes dédié à cette problématique a été créé sous la dénomination de SPOC WP (Single Point Of Contact Working Party). Par ce réseau, le ministère de la Santé est alerté de potentielles ruptures de médicaments essentiels. Ce réseau permet également de faire une demande de disponibilité du produit en rupture ou ses alternatives auprès des états membres. Grâce encore à ce réseau le ministère de la santé peut se mettre directement en contact avec les autorités des différents pays pour faciliter l'importation d'un produit disponible à l'étranger. Le délai de résolution d'une rupture critique peut être ainsi sensiblement raccourci. En cas de rupture critique, l'EMA coordonne la recherche d'alternatives et les négociations avec les firmes. Ce rôle est particulièrement important si la pénurie concerne toute l'Europe et que les solutions doivent être trouvées en dehors du continent luxembourgeois. Par ailleurs, dans le cas d'une disponibilité limitée, l'EMA définit, en concertation avec les états membres concernés et la firme, la clé de répartition du produit pour assurer une distribution équitable du produit disponible.



3) Quels médicaments ne sont pas disponibles actuellement ? Existe-t-il des alternatives, tel que des médicaments génériques qui seraient disponibles immédiatement ? Dans l'affirmative, lesquelles ?

Au 15 mai 2023, 83 médicaments se trouvaient en statut d'indisponibilité temporaire. Ce chiffre reflète uniquement les produits en rupture d'approvisionnement pour lesquels le ministère de la Santé a reçu une notification. Cette liste est dynamique et évolue de jour en jour en fonction des ruptures résolues et des nouvelles notifications reçues.

Les classes thérapeutiques actuellement touchées sont les suivantes:

- Système cardio-vasculaire,
- Immunomodulateurs,
- Dermatologie,
- AINS,
- Antidiabétiques,
- Hypolipidémifiants,
- Gynécologie,
- Antitumoraux,
- Antibiotiques,
- Analgésiques,
- Antimycosiques,
- Corticostéroïdes,
- Système nerveux,
- Antidotes,
- Antiacides,
- Contraceptifs,
- Anesthésie,
- Laxatifs,
- Opiacés,
- Système respiratoire,
- Oto-rhino-laryngologie,
- Ophtalmologie,
- Système urogénital.

4) Les médecins sont-ils encouragés à prescrire directement des alternatives en cette période de pénurie de médicaments ? Dans la négative, pour quelles raisons ?

A l'heure actuelle, le ministère de la Santé n'a pas encore de système en place permettant d'alerter les médecins d'une rupture lors de la prescription (comme ceci est le cas en Belgique par exemple). Dans certains cas de ruptures, les médecins sont informés directement par voie d'une circulaire ou d'une communication par la firme validée par les autorités. Cette information peut comprendre des recommandations par rapport à des alternatives. La Direction de la santé s'intéresse actuellement à la mise en service d'une plateforme informatisée qui permettra d'automatiser plusieurs étapes dans la gestion des ruptures et assurera également des canaux d'information avec tous les acteurs concernés, le grand public inclus. Ce développement doit cependant tenir compte de la complexité d'approvisionnement de médicaments au Luxembourg à partir de plusieurs pays limitrophes, qui est particulière à notre pays. Dans ce contexte, nous sommes en train d'évaluer si le système déjà mis en place en Belgique pourrait satisfaire aux besoins de notre pays avec ses multiples canaux d'approvisionnement.



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Luxembourg, le 7 juin 2023

La Ministre de la Santé  
(s.) Paulette Lenert