



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

Réponse de Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 1237 du 25 septembre 2024 des honorables Députés Madame Carole Hartmann et Monsieur André Bauler.

- Le Luxembourg se voit-il également confronté au risque d'une pénurie de médicaments d'ici la fin de l'année ?

Le Luxembourg, tout comme les autres pays européens, est confronté à des tensions croissantes dans l'approvisionnement de certains médicaments. Actuellement, 278 médicaments sont signalés en pénurie ou en tension d'approvisionnement au Luxembourg.

Cette situation reflète une tendance durable qui affecte l'ensemble des États membres de l'Union européenne. Depuis 2013, les pénuries de médicaments se sont intensifiées, touchant désormais un nombre croissant de produits essentiels. Toutefois, au Luxembourg la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) a mis en place des mécanismes de gestion pour minimiser l'impact de ces pénuries sur les patients. Les entreprises pharmaceutiques sont légalement tenues de signaler toute rupture potentielle au moins deux mois à l'avance, ce qui donne au pays une marge de manœuvre pour réagir lorsque celles-ci satisfont à cette obligation. De plus, la DPM collecte des informations directement auprès des pharmacies hospitalières et du terrain, permettant ainsi de surveiller en temps réel l'évolution de la situation. Cette veille active permet d'identifier les pénuries critiques et, le cas échéant, d'explorer de nouvelles sources d'approvisionnement pour éviter des ruptures prolongées ou graves.

- Si tel était le cas, quelles en seraient les raisons ?

Plusieurs facteurs expliquent ces pénuries récurrentes. La cause la plus souvent évoquée par les firmes pharmaceutiques est liée à des problèmes de production, tels que l'indisponibilité de la substance active, des défaillances dans la chaîne de production, ou encore des problèmes de qualité. Par exemple, un site unique de production pour une substance active donnée, souvent localisé en Asie, peut être à l'origine de pénuries mondiales en cas de perturbation, qu'elle soit liée à des incidents techniques, climatiques ou géopolitiques.

En outre, l'augmentation de la demande est un autre facteur majeur. Celle-ci peut être provoquée par une hausse soudaine des infections (pour les antibiotiques, par exemple), ou par des résultats cliniques favorables d'un médicament qui incitent à une demande plus importante que prévue. La demande croissante des marchés émergents exerce également une pression considérable sur la production mondiale, tandis que les tensions géopolitiques, telles que les conflits ou les sanctions internationales, perturbent encore davantage les chaînes d'approvisionnement.

Enfin, de nombreux arrêts de commercialisation, le plus souvent pour des raisons économiques, contribuent également à l'indisponibilité de certains traitements.



- Les hôpitaux luxembourgeois seraient-ils en train de constituer des stocks de sécurité face à la pénurie potentielle de médicaments ?

- Quel type de médicaments serait visé tout particulièrement par ce type de précautions ? »

Au niveau européen, un médicament est considéré comme critique s'il est utilisé dans le traitement de maladies graves et ne peut pas être facilement remplacé par d'autres médicaments, par exemple en cas de pénurie. La Commission européenne (CE), les chefs des agences des médicaments (HMA) et l'EMA ont publié la première version de la liste de l'Union des médicaments critiques en décembre 2023. Cette liste contient plus de 200 substances actives de médicaments à usage humain considérés comme essentiels pour les systèmes de santé dans l'ensemble de l'UE/EEE, pour lesquels la continuité de l'approvisionnement est une priorité et les pénuries doivent être évitées.

Cependant, compte tenu de cette liste et de la difficulté d'anticiper certaines pénuries, les infrastructures hospitalières du pays ne sont pas encore en mesure de constituer ce type de stocks de sécurité. Toutefois, la création de la Centrale Nationale d'Achats et de Logistique (CNAL) devrait contribuer à mieux encadrer la gestion de stocks de sécurité de médicaments critiques et d'équipements médicaux pour les hôpitaux, garantissant ainsi une meilleure préparation face à une éventuelle crise sanitaire ou rupture d'approvisionnement critique.

Luxembourg, le 22 octobre 2024

La Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale

(s.) Martine Deprez