

ÉTUDES et RÉSULTATS

mars 2025
n° 1335

Sous embargo jusqu'au 27 mars 2025 à 6 h

Tensions et ruptures de stock de médicaments déclarées par les industriels : quelle ampleur, quelles conséquences sur les ventes aux officines ?

Les tensions de production de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ont connu une augmentation sans précédent de 2021 à 2023. À partir d'une exploitation originale des données de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, il est possible de décrire l'ampleur du phénomène, ainsi que ses conséquences sur les ventes aux officines. L'étude distingue les situations déclarées de rupture de stock de celles de risque de rupture.

Au pic de l'hiver 2022-2023, 800 présentations de médicaments déclarés MITM, soit 8 % d'entre elles, ont été simultanément en rupture de stock. Ces ruptures ont reflué progressivement à partir du printemps 2023. Au 31 décembre 2024, le nombre de présentations en rupture de stock est deux fois moins élevé qu'au pic, mais reste à un niveau historiquement élevé. Les risques de ruptures de stock – un halo recouvrant des situations plus hétérogènes – se sont aussi envolés en 2022 et 2023, avant de baisser à partir du printemps 2024.

Une rupture de stock, ou un risque de rupture de stock, peut affecter significativement les ventes du médicament concerné aux pharmacies, sans forcément s'accompagner d'un effondrement des ventes. En moyenne, sur l'ensemble de la durée d'un épisode de tension, le nombre de boîtes livrées aux pharmacies a baissé de 11 % pour une rupture de stock et de 7 % pour un risque de rupture.

Au pic de criticité atteint lors de l'hiver 2022-2023, le nombre de boîtes de MITM manquantes mensuellement à la vente aux officines, à la suite d'une rupture ou d'un risque de rupture, a atteint 8 millions (hors hausses éventuelles des ventes d'alternatives thérapeutiques), soit entre 6,5 % et 10 % du volume de vente total de MITM.

Gladys Baudet et Clément Dherbécourt (DREES), avec la collaboration du pôle « défauts qualité et ruptures de stock » de l'ANSM.
> **Les auteur.e.s remercient** Édouard Maugendre ainsi que les participants au séminaire de l'Observation de la santé et de l'assurance maladie de la DREES pour leurs remarques.

En France, la proportion de personnes déclarant avoir fait l'expérience d'une pénurie de médicaments est en forte augmentation ces dernières années, essentiellement dans le secteur des officines de ville¹. Le phénomène s'est fortement

amplifié avec la crise sanitaire et la guerre en Ukraine (OCDE, 2024). Il n'est propre ni à la France, puisqu'on le retrouve dans la plupart des pays développés, ni aux médicaments, car il concerne également les dispositifs médicaux. Plus largement, ...

1. Selon le baromètre des droits des personnes malades France Assos Santé, 44 % des personnes interrogées déclarent avoir déjà fait l'expérience d'une pénurie de médicament en 2023 – dont 42 % dans une officine de pharmacie et 2 % à l'hôpital – soit quinze points de plus qu'en 2021.

Retrouvez toutes nos données sur [data.drees](https://data.drees.fr)

- de nombreux produits alimentaires et industriels, mais aussi des matières premières, ont fait l'objet de difficultés d'approvisionnement ces dernières années, marquées par une inflation record en 2022 et 2023. Dans le secteur du médicament, où les prix sont encadrés, les tensions de production n'entraînent pas d'inflation. Aux problèmes de production et de logistique, qu'on retrouve dans tous les secteurs, s'ajoutent des difficultés spécifiques au marché du médicament, comme celles d'anticiper la demande et d'identifier et d'approvisionner les officines les plus affectées en temps réel ou quasi réel.

L'ampleur des pénuries et l'évolution de leur intensité sont encore peu documentées. Dans le cadre de la feuille de route interministérielle 2024-2027 de lutte contre les pénuries de médicaments, la DREES et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) collaborent pour améliorer les données statistiques sur les pénuries et leur identification en temps réel, à partir des sources disponibles sur la production et la distribution de médicaments.

Cette étude présente un éclairage sur l'évolution des difficultés rencontrées par les laboratoires pharmaceutiques produisant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) destinés à la ville, et leur effet sur les ventes aux officines (*encadré 1*).

Ruptures de stock de MITM : une envolée de 2021 à l'hiver 2023, un reflux lent et continu depuis

Définis, depuis 2016, dans le Code de la santé publique comme les médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou à moyen terme, les MITM² sont des médicaments dont la rupture peut poser un problème de santé publique. Depuis 2016, lorsqu'un MITM

fait l'objet d'une rupture de stock, le laboratoire exploitant a l'obligation d'en informer l'ANSM³. Depuis 2020, les risques de ruptures de stock de MITM font l'objet d'une obligation déclarative à l'ANSM⁴.

En décembre 2024, l'ANSM a publié la première liste officielle de MITM, contenant environ 8 000 spécialités sur les 12 000 commercialisées, parmi lesquelles se trouvent des médicaments très largement consommés, comme ceux à base d'amoxicilline. Cette liste est nécessairement évolutive, notamment au regard des nouvelles commercialisations ou des arrêts de commercialisation, mais également au regard des enjeux de cohérence avec les autres listes actuellement existantes (médicaments essentiels en France, médicaments critiques au sein de l'Union européenne). Au cours de la période 2016-2024, couverte par les données de cette étude, seuls les médicaments ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ANSM de rupture ou de risque de rupture de stock en tant que MITM par les laboratoires sont observables.

En 2017, on dénombrait moins de 500 déclarations de rupture de stock de MITM transmises à l'ANSM chaque année, pour les secteurs de la ville et de l'hôpital⁵. Les déclarations connaissent ensuite deux phases d'accélération : elles passent à 1 000 par an en 2019, 2020 et 2021, puis à 1 500 en 2022 et 2023. Ainsi, entre 2017 et 2022, le nombre de déclarations a été multiplié par trois. En 2024, le nombre de ruptures déclarées est en forte baisse (939), mais reste beaucoup plus élevé qu'en 2017. Au total, depuis la création de la plateforme de suivi des ruptures de stock en mai 2021, 3 448 présentations⁶ de MITM ont été au moins une fois en rupture de stock, soit environ un tiers des présentations⁷.

Le nombre de déclarations de rupture de stock n'est qu'une approximation de l'intensité des ruptures de stock. Certaines ruptures de stock ne durent en effet que quelques jours, quand d'autres durent

Encadré 1 Définitions et cadre juridique

Les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) sont définis à l'article L.5111-4 du Code de la santé publique, depuis 2016, comme les médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou à moyen terme, ou représente une perte de chance importante compte tenu de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. C'est le laboratoire exploitant qui évalue le caractère MITM des médicaments qu'il commercialise, l'ANSM a la possibilité de qualifier un médicament MITM et est chargée de la publication de la liste des MITM, dont la première est intervenue le 19 décembre 2024*.

Le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 impose aux laboratoires pharmaceutiques de constituer un stock de sécurité minimal de deux mois pour les MITM à destination du marché français, sous peine d'amende.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant un MITM doivent informer l'ANSM, dès qu'ils en ont connaissance, de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock relative à ce médicament. Les obligations déclaratives à l'ANSM en cas de rupture de stock ont été renforcées

par la loi du 29 décembre 2011, dite loi « Mediator ». Depuis 2016 et la création des MITM, seuls les MITM font l'objet d'une telle obligation. La notion de risque de rupture de stock n'est pas encadrée juridiquement, ni le seuil de risque devant déclencher une déclaration à l'ANSM. Elle est laissée à l'appréciation du laboratoire. La déclaration des risques de rupture de MITM a été rendue obligatoire par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020.

Le guide à l'attention des utilisateurs de la plateforme de déclaration indique qu'une rupture de stock est déclarée lorsque le laboratoire ne disposait pas de stock ou d'un stock très limité réservé à une distribution d'urgence, et qu'un risque de rupture de stock est déclaré lorsque le laboratoire anticipe que le niveau de stock ne pourra pas répondre complètement aux besoins.

L'ANSM, au travers de sa Direction de l'inspection (DI), également chargée de contrôler et de surveiller la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication et d'exploitation par les laboratoires pharmaceutiques, est responsable de la gestion des ruptures et des risques de rupture de stock de médicaments en collaboration avec les exploitants.

* <https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicaments-dinteret-therapeutique-majeur-mitm>

2. La notion de MITM utilisée dans ce travail fait référence uniquement aux médicaments déclarés comme tels à l'ANSM par les laboratoires. Les MITM au sens des laboratoires recourent largement la liste publiée par l'ANSM fin 2024, mais pas totalement. Par exemple, les médicaments à base de paracétamol, dont plusieurs ont fait l'objet de déclarations de rupture par certains laboratoires, ne sont pas toujours classés MITM par l'ANSM. À l'inverse, il est possible que certains laboratoires n'aient pas fait de déclarations de rupture dans le passé pour certains médicaments désormais classés MITM par l'ANSM.

3. Avant 2016, et la création des MITM, les laboratoires devaient déclarer une rupture de stock pour tout médicament. Les ruptures au cours de la période 2014-2016, sur un champ potentiellement plus large que les MITM sont disponibles dans le tableau de données du *graphique 1* (lien en fin de publication).

4. Avant la mise en place, en 2020, d'une obligation déclarative sur les risques de ruptures de stock, seule une petite partie de ces derniers était déclarés à l'ANSM (voir tableau de données du *graphique 1*) [lien en fin de publication].

5. Les nombres annuels de déclarations de ruptures de stock et de risques de ruptures présentés ici sont sur le champ de la ville et de l'hôpital et sont donc cohérents avec les données du site data.ansm.sante.fr. Tous les autres chiffres de l'étude sont calculés sur le champ de la ville uniquement.

6. Une présentation correspond à une molécule sous une forme, un dosage, un conditionnement et une marque donnés.

7. On compte environ 10 000 présentations pour les 8 000 spécialités MITM au sens de l'ANSM.

plusieurs mois. Un même médicament peut ainsi faire l'objet de multiples déclarations de courte durée au cours de l'année.

Afin de décrire plus finement l'intensité des ruptures, l'évolution au jour le jour du nombre de présentations en rupture de stock est mesurée, cette étude se concentrant sur les ruptures touchant le secteur de la ville (85 % des ruptures environ)⁸. On considère qu'une rupture ou un risque de rupture est en cours depuis sa date de déclaration jusqu'à sa date de clôture⁹, ou jusqu'à quatre mois après la dernière actualisation sur la plateforme.

De mi-2016 à 2017, le nombre journalier de ruptures de stock en cours est relativement stable, autour d'une centaine de présentations (*graphique 1*)¹⁰. Il commence à augmenter fin 2017 : il atteint un premier pic à l'automne 2018 autour de 150 présentations en rupture, un deuxième à 200 courant 2019, et un troisième à 250 pendant le premier confinement de 2020. À la fin de l'année 2020, le nombre de présentations en rupture se stabilise autour de 100.

À partir de 2021, le nombre de présentations en rupture au même moment augmente. La tendance s'accroît en 2022 avec un triplement des ruptures journalières. À l'hiver 2022-2023, on compte jusqu'à 800 présentations en rupture de stock simultanément. Le pic de 2023 est sans commune mesure avec ceux de 2019 et 2020. Depuis avril 2024, le nombre de ruptures actives diminue mais, fin 2024, il demeure à un niveau comparable à celui de la mi-2022 (400 présentations).

Au moment de la déclaration à l'ANSM, les laboratoires doivent sélectionner une cause de rupture de stock au sein d'une liste prédéfinie. Dans la majorité des cas, ces derniers avancent des explications générales sans cause précise identifiable (« Capacité de production insuffisante », « Augmentation du volume de vente » ou « Autres »). Les problèmes de matières premières sont évoqués dans moins d'une rupture de stock sur dix¹¹.

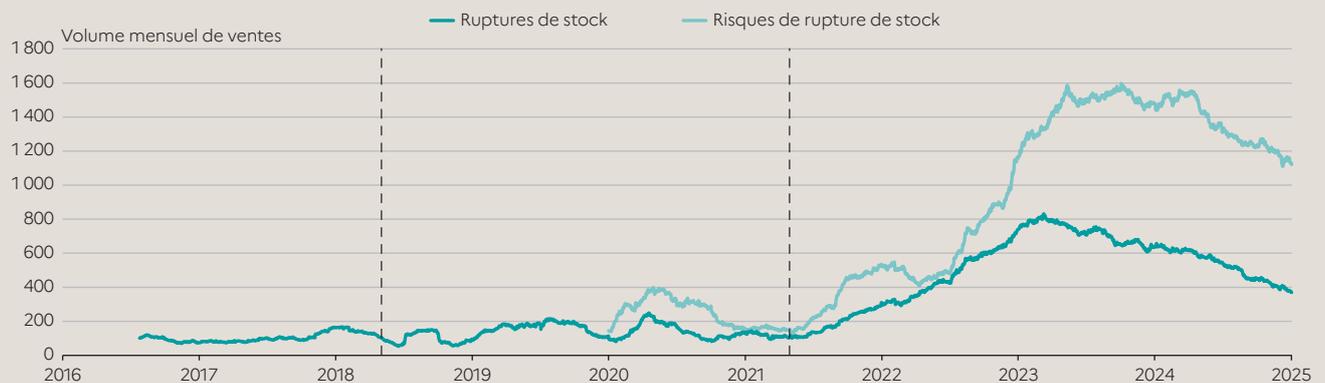
Des risques de ruptures en forte progression entre 2021 et 2023, mais en légère baisse depuis 2024

Les données de l'ANSM portent également sur les risques de ruptures de stock, qui constituent un halo recouvrant des situations plus hétérogènes, à l'appréciation des laboratoires¹². Jusqu'à fin 2019, comme les risques de ruptures n'étaient pas systématiquement déclarés, leur nombre était très inférieur à celui du nombre réel de ruptures. En 2020, le risque de rupture a été inscrit dans le Code de la santé publique et les obligations de déclaration ont été renforcées (Cachet, 2022). Sur le champ de la ville et de l'hôpital, environ 1 500 risques de ruptures ont été déclarés à l'ANSM en 2020 et 1 250 en 2021. Leur nombre s'envole en 2022 (2 200) et en 2023 (3 370), avant de baisser légèrement en 2024 (2 909). Si l'on additionne ruptures et risques de ruptures, le nombre total de déclarations est passé de 1 700 environ en 2021 à quasiment 5 000 en 2023, avant de redescendre sous les 4 000 (3 848) en 2024. Comme pour les ruptures, l'essentiel des risques de ruptures affectent le secteur de la ville.

Sur le seul champ de la ville, le nombre de présentations à risque de rupture est supérieur à celles en ruptures. Depuis 2023, on en compte même deux fois plus. Le nombre journalier de présentations à risque de rupture a atteint un pic autour de 400 au début de la crise sanitaire, avant de redescendre à 200. De 2021 au printemps 2023, il augmente très fortement et atteint un plateau autour de 1 500 en 2023-2024. Il décroît ensuite légèrement à partir du printemps 2024 et reste supérieur à 1 000 fin 2024.

L'analyse des stocks déclarés par les laboratoires indique que la gravité des situations de risque de ruptures a atteint son apogée en 2022. Ainsi, au second semestre de 2022, dans un cas sur deux, le stock déclaré après une déclaration de risque de rupture était inférieur à 1,3 mois de vente habituel. Les stocks sont plus élevés

Graphique 1 Évolution journalière du nombre de présentations de médicaments en rupture ou à risque de rupture de stock, secteur ville



Note > Les barres verticales indiquent une amélioration de la qualité des données (distinction ville/hôpital en 2018, mise en place de la plateforme de suivi des dossiers de rupture en 2021). Avant 2020, les risques de rupture de stock n'étaient pas déclarés systématiquement. Avant l'ouverture de la de la plateforme de suivi de l'ANSM, le statut du dossier (risque de rupture/rupture) et sa durée ne peuvent être qu'approximés : le statut est fixe et correspond au statut initial ; la date de clôture correspond à la date de réapprovisionnement prévue à l'ouverture du dossier.

Lecture > Au 1^{er} janvier 2024, 636 présentations de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) délivrées en ville étaient en situation de rupture de stock.

Champ > Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) vendus aux officines de ville (ville et hôpital avant mai-2018), France.

Source > Données de la plateforme de déclaration des ruptures de stock de l'ANSM, calculs DREES.

> Études et Résultats n° 1335 © DREES

8. Environ 15 % des ruptures touchent à la fois la ville et l'hôpital et 15 % uniquement l'hôpital. Les ruptures concernant l'hôpital ne sont pas analysées dans cette étude, faute de détails suffisants sur le nombre de boîtes de médicaments vendues au secteur hospitalier.

9. Avant mai 2021, faute de données de suivi, la date de clôture retenue est la date prévue de remise à disposition du médicament au moment de la déclaration à l'ANSM.

10. La catégorie MITM ayant été créée courant 2016, les chiffres antérieurs à cette année concernent l'ensemble des médicaments.

11. Ce résultat est cohérent avec le nombre très limité de demandes de révision du prix des médicaments pour cause de renchérissement des matières premières dans le cadre du dispositif dit « article 28 » et satisfaisant aux conditions d'éligibilité du dispositif, assouplies en 2023 : neuf demandes éligibles en 2022, 24 en 2023 (CEPS, 2022 et 2023).

12. Le niveau de stock déclaré par les laboratoires en cas de risque de rupture de stock est très hétérogène. Dans un cas sur dix, les stocks représentent moins de deux semaines de ventes habituelles. À l'inverse, dans un cas sur dix, le stock est supérieur à trois mois et demi de ventes habituelles au moment de la déclaration (*tableau complémentaire A*).

pour les risques de ruptures déclarés au second semestre 2024, avec une médiane à 2, soit trois semaines de stock supplémentaires par rapport à fin 2022. Les risques de ruptures sont donc aujourd'hui moins sévères, selon ce critère, que ceux déclarés au moment de la vague de 2022 (*tableau complémentaire A¹³*). La sévérité de ces risques de rupture ne saurait néanmoins être résumée par cet unique critère, et devrait être appréciée aussi au regard de l'utilité des présentations, du nombre de patients concernés ou de la complexité à limiter les conséquences des ruptures, autant d'éléments non pris en compte dans cette étude. Certains critères suggèrent une complexification des risques, et donc une sévérité croissante¹⁴.

Le nombre de boîtes concernées par une rupture a baissé à partir de début 2023

L'évolution du volume habituel des ventes de MITM déclarés au jour le jour en rupture ou à risque de rupture a naturellement suivi la forte augmentation du nombre de présentations concernées par ces déclarations de 2021 au printemps 2023 (*graphique 2*). Au printemps 2020, au début de la crise sanitaire, les ruptures de stock déclarées par les laboratoires représentaient un périmètre de spécialités correspondant à près de 4 millions de boîtes vendues par mois habituellement (le volume habituel correspond à la moyenne des douze mois précédant la déclaration), avant de repasser sous le million en fin d'année. En 2021, le volume de vente concerné par une rupture augmente, et bien plus encore en 2022. Il atteint un pic à 11 millions de boîtes en janvier 2023, ce qui correspond à une part comprise entre 9 % et 14 % du marché des MITM¹⁵. À partir de 2023, le nombre mensuel de boîtes concernées par une rupture amorce

une lente décrue, passant sous la barre de 5 millions au début de l'année 2024 et atteignant 3,3 millions fin 2024.

Le nombre mensuel de boîtes concernées par un risque de rupture oscille entre 30 et 35 millions en 2023, avant d'amorcer une baisse au premier semestre 2024, jusqu'à 20 millions. À partir de l'été 2024, le nombre de boîtes concernées remonte légèrement à 22 millions, alors même que le nombre de présentations à risque de rupture continue de décroître (*graphique 1*). Ceci s'explique par un effet de structure : les déclarations de risque de rupture baissent, mais concernent des présentations aux volumes de ventes plus importants. Au total, entre un tiers et la moitié des boîtes de MITM étaient concernées par une rupture ou un risque de ruptures déclaré par un laboratoire au pic de janvier 2023, et moitié moins à la fin 2024 (*encadré 2*).

Au-delà du volume de vente concerné, la gravité d'une rupture de stock est d'autant plus élevée qu'il existe peu d'alternatives médicalement disponibles. Afin d'aboutir à un nombre moyen d'alternatives à une présentation, on raisonne à l'échelle de la classe-forme, soit l'ensemble des présentations de même classe thérapeutique (classification anatomique, thérapeutique et chimique [ATC] détaillée, niveau 5 [substance active] et de même forme [orale, injectable, autre systémique, autre non-systémique])¹⁶ (*graphique 3*).

Pour une présentation en rupture ou à risque de rupture, il existe en moyenne 5 alternatives sans rupture ou risque à l'été 2021 (*graphique 3, courbe grise*). Ce ratio tombe à 4 en janvier 2022 puis atteint un plancher à 1,6 tout au long de 2023, avant de revenir à 2, fin 2024. On retrouve les mêmes tendances pour le ratio moyen de présentations sans rupture par présentation en rupture, en forte baisse en 2021-2022 pour atteindre un plancher à 4 en 2023 avant

Graphique 2 Évolution journalière du volume de ventes mensuel de médicaments concernés par une rupture ou un risque de rupture de stock, secteur ville



Note > Avant 2020, les risques de rupture de stock n'étaient pas déclarés systématiquement. Avant mai 2021 et la création de la plateforme de déclaration en ligne de l'ANSM (ligne verticale en pointillés), le statut (risque de rupture/rupture) et la durée du dossier ne peuvent être qu'approximés : le statut au jour *j* correspond au statut initial et la date de clôture correspond à la date de réapprovisionnement prévue à l'ouverture du dossier.

Lecture > Au 1^{er} janvier 2024, les présentations de MITM concernées par une rupture de stock représentaient un volume de vente mensuel habituel de 5,7 millions de boîtes. Le volume mensuel de vente habituel correspond à la moyenne des ventes hors hôpital au cours des douze mois précédant, déclarée par le laboratoire à l'ANSM à l'ouverture du dossier de rupture.

Champ > Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) vendus aux officines de ville, France.

Source > Données de la plateforme de déclaration des ruptures de stock de l'ANSM, calculs DREES.

> Études et Résultats n° 1335 © DREES

13. Les tableaux complémentaires sont disponibles avec les données associées à cette étude (lien en fin de publication).

14. Les présentations avec une part de marché supérieure à 50 % représentent 13,5 % des déclarations de risque en 2024, contre 11,5 % en 2023 et 10,5 % en 2022. Au troisième trimestre 2024, la part des déclarations de risque de rupture de stock ayant fait l'objet d'une mesure de l'ANSM, c'est-à-dire d'une intervention sur la demande (contingentement du nombre de boîtes, priorisation des patients) ou l'offre de médicaments (autorisation d'importation) a augmenté de près de dix points par rapport aux deux trimestres précédents.

15. Le volume total du marché MITM, au sens des laboratoires, n'est pas observable directement. L'estimation basse correspond aux 80 millions de boîtes mensuelles en 2021, en retenant les 8 000 spécialités MITM publiées par l'ANSM en décembre 2024. L'estimation haute, 120 millions, est obtenue en ajoutant les médicaments à base de paracétamol. Ces derniers ne sont pas reconnus comme MITM par l'ANSM mais ont fait l'objet de multiples déclarations de rupture par les laboratoires.

16. Nomenclature des classe-forme de l'ANSM au 1^{er} janvier 2024. Les formes dites « autres non-systémiques » voyagent par les vaisseaux sanguins pour atteindre les cellules du corps tout entier. La classe-forme constitue une approximation imparfaite de l'ensemble des présentations substituables. Par exemple, des présentations de même classe-forme, mais de dosages différents sont plus difficilement substituables.

de remonter légèrement à 5 fin 2024. Lorsqu'on pondère chaque classe-forme par leur volume de vente habituel, la proportion d'alternative moyenne est plus élevée, mais les tendances sont les mêmes (*tableau complémentaire B*). La capacité à trouver des alternatives ne semble donc pas s'améliorer significativement, en dépit de la décrue des tensions.

Les ruptures de stock : quel effet sur la disponibilité des médicaments ?

Les risques de ruptures et les ruptures de stock de médicaments posent un problème de santé publique si les patients qui ont besoin de leurs traitements ne peuvent y accéder. À ce jour, il n'est pas possible de mesurer la demande de médicaments non satisfaite, faute de données sur les commandes des officines ou sur les prescriptions délivrées au jour le jour par les médecins. L'analyse porte ainsi sur les volumes vendus chaque mois aux officines, soit

par les grossistes répartiteurs, soit directement par les laboratoires (respectivement 80 % et 20 % de l'ensemble des médicaments vendus¹⁷). La méthode retenue pour estimer les boîtes manquantes consiste à calculer un déficit de ventes de médicaments aux officines par rapport à un volume de vente de référence, mais ne tient pas compte des éventuelles augmentations de ventes d'alternatives thérapeutiques. On retient comme volume de référence le volume vendu aux officines le mois précédant la date prévisionnelle de rupture. Ce volume de référence est une approximation du nombre moyen de boîtes qui aurait été vendues à défaut de tension. Il dépend de facteurs multiples non pris en compte dans l'étude (saisonnalité, épisodes épidémiques, déséquilibres de marché dus à des tensions chez les concurrents ayant fait l'objet d'un contingentement, etc.).

L'évolution moyenne des entrées dans les officines, constatée avant et après la date prévue de la rupture à l'ouverture du dossier est

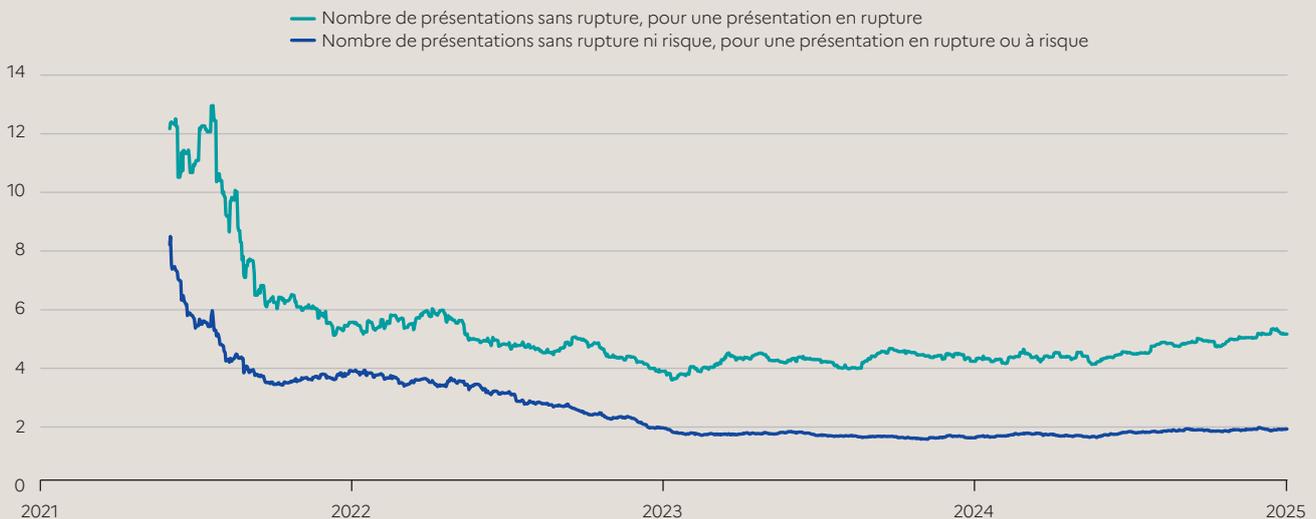
Encadré 2 Données utilisées

Cette étude est basée principalement sur l'exploitation des déclarations de ruptures de stock et de risques de rupture de stock faites par les laboratoires pharmaceutiques à l'ANSM depuis 2014. De 2014 à avril 2021, les données archivées par l'ANSM, sous forme de base ACCESS, rassemblent des informations fournies par les laboratoires en début de rupture. Elles sont de qualité croissante sur la période étudiée (nom de la spécialité, dates de début de rupture et de réapprovisionnement prévues, circuit de distribution et volume de vente concernés à partir de 2018, notamment). Le 3 mai 2021 marque le lancement officiel de la plateforme Trustmed par l'ANSM, accessible directement via son site internet, remplaçant le formulaire de déclaration préexistant. À partir de cette date, les données incluent le code de chaque présentation (code CIP), rendant possibles les appariements avec d'autres

bases de données. La plateforme fournit par ailleurs des informations riches sur l'ensemble du cycle de vie du dossier (changement du statut risque/rupture, date de clôture notamment). L'interprétation des données contenues dans la plateforme Trustmed doit prendre en compte le caractère déclaratif des informations par les laboratoires. Certaines informations peuvent être incomplètes ou incorrectes, induisant des phénomènes de sous-estimation ou de surestimation non mesurables.

Les volumes de ventes mensuelles de médicaments aux officines de ville sont tirés de la base du Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS). Cette base de données rassemble l'ensemble des ventes de médicaments remboursables aux officines, effectués par les laboratoires et les grossistes répartiteurs commercialisant des médicaments en France.

Graphique 3 Nombre moyen d'alternatives médicamenteuses aux ruptures et risques de rupture, secteur ville



Note > Le ratio du nombre d'alternatives aux ruptures correspond à la moyenne du ratio $(1-p)/p$, p étant la proportion de présentations en rupture, parmi l'ensemble des classes-formes concernées par une rupture. On procède de la même façon pour le nombre d'alternatives aux présentations en rupture de stock ou à risque de rupture, en calculant la moyenne du ratio $(1-p-q)/(p+q)$, avec p défini précédemment et q la proportion de présentations à risque de rupture, au sein des classes-formes affectées par une rupture ou un risque.

Lecture > Au 1^{er} septembre 2024, pour une présentation en rupture de stock ou à risque de rupture de stock, on compte en moyenne deux présentations de même classe-forme sans risque ni rupture. À la même date, une présentation en rupture de stock compte cinq présentations de même classe-forme sans rupture de stock en moyenne.

Champ > Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) vendus aux officines de ville, France.

Source > Données de la plateforme de déclaration des ruptures de stock de l'ANSM, calculs DREES.

> *Études et Résultats* n° 1335 © DREES

17. Les ventes directes des laboratoires représentent 20 % des achats des officines (évaluation au prix fabricant hors taxes, source LEEM, 2023), les ventes des grossistes-répartiteurs 80 %.

marquée (*graphique 4*). Pour les déclarations de rupture de stock, les ventes augmentent de 17 % le mois de la rupture, puis baissent le mois suivant. Deux mois après la date de rupture, les ventes baissent fortement, pour atteindre 76 % du volume de vente de référence. Les ventes se maintiennent sous les 80 % du volume de référence pendant quatre mois, avant de remonter progressivement à 90 % après huit mois. En cas de déclaration d'un risque de rupture, les ventes évoluent peu durant le mois de la date de rupture prévue et le suivant. Deux mois après la date de rupture, les ventes baissent à 85 % du volume de vente de référence. Les mois suivants, elles remontent légèrement pour se stabiliser à 90 % du volume de référence. Sur l'ensemble de l'épisode de tension (c'est-à-dire de la date de déclaration à la date de clôture), les ventes ont baissé en moyenne de 11 % en cas de rupture de stock et de 7 % en cas de risque de rupture¹⁸. Cette diminution relativement limitée s'explique par le grand nombre d'épisodes de courte durée, qui retrouvent leur volume de ventes initial dès le mois suivant la date de rupture prévue.

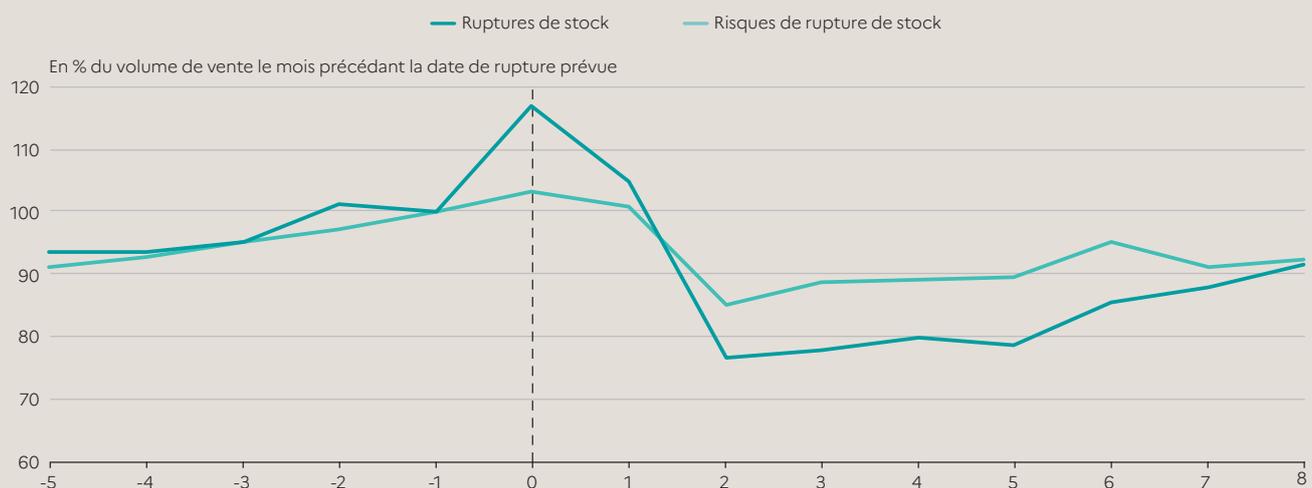
Au pic de l'hiver 2022-2023, environ 8 millions de boîtes de MITM ont manqué par mois, soit une boîte sur six pour les médicaments concernés¹⁹, et entre 6,5 % et 10 % du volume total du marché des MITM. En dépit du nombre important de présentations concernées par une rupture ou un risque de rupture, le marché du médicament ne s'est donc globalement pas totalement effondré. Ces moyennes cachent naturellement des situations très hétérogènes.

L'intensité et la durée de la baisse des ventes varient fortement selon la durée de l'épisode de rupture. Lorsque la rupture de stock dure moins d'un mois, on ne constate pas de baisse des volumes de vente dans les mois qui suivent. À l'inverse, pour la majorité des ruptures qui durent plus de six mois, les ventes baissent fortement et durablement.

La proportion de ruptures et de risques de rupture de stock suivie d'une baisse des ventes importante augmente avec la durée du dossier (*graphique 5*). Une partie des déclarations sont suivies par des baisses de ventes importantes sur un mois, voire sur plusieurs mois consécutifs. Ainsi, les cas de baisse des volumes de vente de plus de 75 % des ventes par le laboratoire sur un ou plusieurs mois sont majoritaires pour les ruptures de stock durant au moins quatre mois. Par ailleurs, les épisodes de risques de ruptures, lorsqu'ils durent plusieurs mois, ont parfois des conséquences plus marquées sur les ventes que certains épisodes de ruptures de stock de durée courte.

Mais qu'en est-il de l'effet des ruptures de stock sur la disponibilité effective des médicaments pour les patients qui en ont besoin ? Les données présentées dans cette étude se focalisent sur l'offre de médicaments et non sur leur distribution, ni sur l'identification de l'écart entre l'offre et la demande. On peut néanmoins supposer que les baisses limitées, ou de courte durée, du volume de vente aux officines ont sans doute un effet faible dans l'espace et dans le temps sur l'accès à un traitement, les stocks déjà présents dans les pharmacies et chez les grossistes-répartiteurs et le report sur des alternatives thérapeutiques jouant un rôle d'amortisseur. À l'inverse, on peut supposer que les baisses massives de ventes pénalisent fortement l'accès aux présentations concernées, ce d'autant plus que ces baisses se maintiennent dans le temps. À titre d'illustration, pour les 55 déclarations ouvertes en novembre et en décembre 2022 suivies d'une baisse de ventes de plus de 75 % les six mois après le début de la rupture, les dispensations de médicaments aux patients ont chuté de 30 % entre 2022 et 2023²⁰. En outre, en cas de forte baisse, le report sur d'autres médicaments ne peut pas systématiquement jouer pleinement son rôle d'amortisseur, s'il risque de créer de nouvelles ruptures sur ces alternatives.

Graphique 4 Évolution des ventes moyennes de médicaments aux officines autour de la date de rupture prévue, selon la catégorie initiale de la déclaration



Lecture > Pour les médicaments concernés par une déclaration de rupture, le nombre total de boîtes de médicaments vendues par les laboratoires a baissé de 23 % entre le mois précédant la date de rupture prévue à l'ouverture du dossier et le deuxième mois suivant cette date de rupture prévue.

Champ > Déclarations dont la date prévue de rupture se situe en 2022 ou en 2023.

Source > Données GERS et données de la plateforme de déclaration des ruptures de stock de l'ANSM, calculs DREES.

> Études et Résultats n° 1335 © DREES

¹⁸. Les ruptures et risques de rupture durent en moyenne six mois. La baisse moyenne sur l'ensemble de la durée des épisodes de rupture et de risque de rupture est calculée sur les mois $m = 0$ à $m = 5$ du *graphique 4*.

¹⁹. En mars 2023, le volume de vente mensuel des médicaments faisant l'objet d'une rupture de stock ou d'un risque de rupture de stock en cours était inférieur de 7,9 millions au niveau de ventes de ces médicaments le mois précédant leur date de rupture prévue. Ceci représente 15,8 % des volumes de ventes habituels de ces médicaments. Parmi les présentations dont la date de rupture prévue a été atteinte, la baisse s'élève à 25 %.

²⁰. Calcul des auteurs à partir des données OpenMedic de l'Assurance maladie.

Graphique 5 Évolution du volume de vente médian de médicaments aux officines, selon la durée de l'épisode

Note > Les déclarations sont groupées par durée de rupture en mois ; dans chaque graphique, un point correspond à la médiane des ventes m mois après la date prévue de rupture, exprimée en % du volume de vente un mois avant la date de rupture prévue.

Lecture > Parmi les médicaments concernés par une rupture ayant duré quatre mois (7 % des dossiers de ruptures), la moitié a vu ses ventes baisser de plus de 75 % trois mois après la date de la rupture prévue à l'ouverture du dossier.

Champ > Déclarations dont la date prévue de rupture se situe en 2022 ou en 2023.

Source > Données GERS et données de la plateforme de déclaration des ruptures de stock de l'ANSM, calculs DREES.

> Études et Résultats n° 1335 © DREES

Une vague des ruptures qui a touché toutes les classes thérapeutiques, mais de façon différenciée

Aucune classe thérapeutique de médicaments n'a été épargnée par la vague de ruptures de stock qui a suivi l'année 2021. Pour autant, les déclarations sur la plateforme de l'ANSM se sont concentrées sur un nombre limité de classes de médicaments. Quatre d'entre elles, sur quatorze, rassemblent près des trois quarts des déclarations : les médicaments du système cardio-vasculaire (environ 30 % des déclarations), du système nerveux (20 %, dont une part importante concerne le paracétamol), les antibiotiques (14 %) et les médicaments du système digestif (environ 10 %).

Le reflux du nombre de dossiers en cours après le pic de l'hiver 2022-2023 s'explique d'abord par l'amélioration de la disponibilité des médicaments du système cardio-vasculaire (*graphique 6²¹*) et, dans une moindre mesure des antibiotiques (notamment l'amoxicilline).

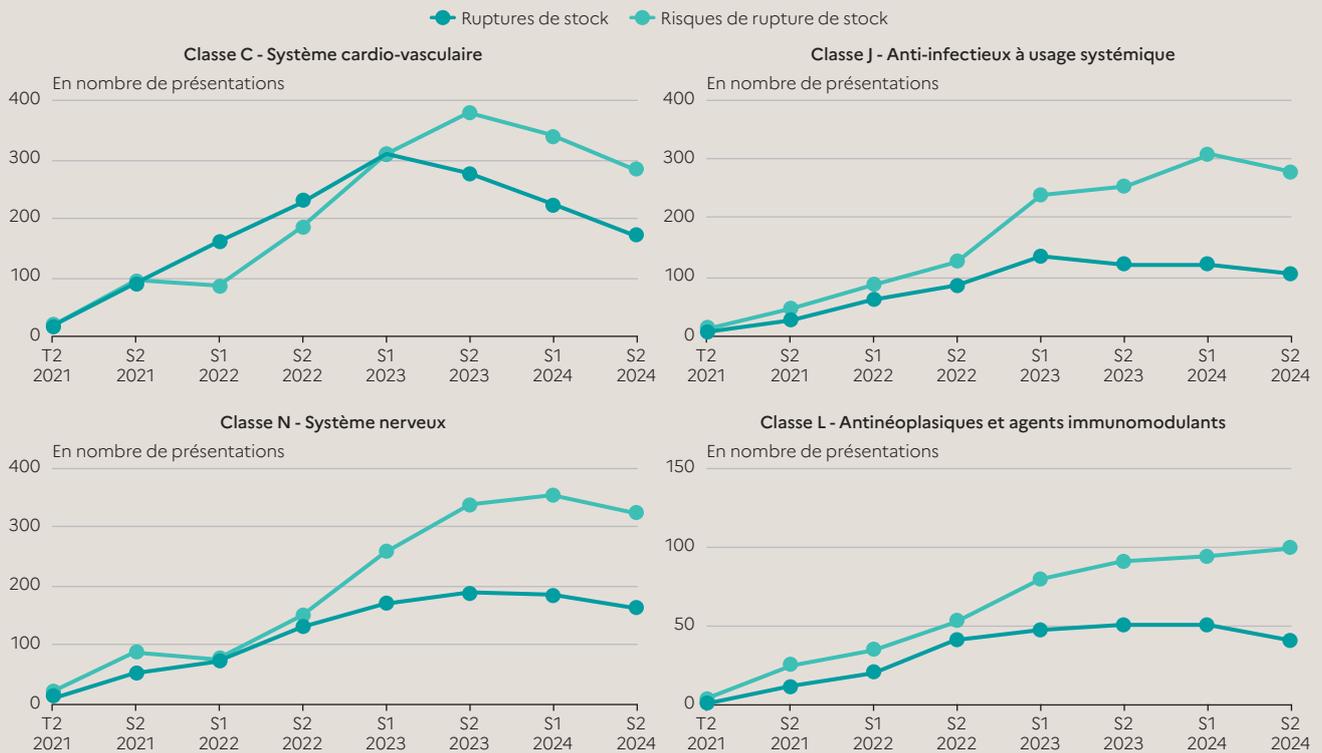
Les dossiers de rupture se sont réduits significativement au sein des médicaments du système digestif et du système nerveux, mais seulement à partir de 2024. Une fois le pic de rupture atteint, un pic de risque de rupture arrive quelques mois après généralement, mais pas toujours. Le nombre d'antibiotiques à risque de rupture a continué d'augmenter jusqu'au troisième trimestre de 2024, en dépit du reflux des dossiers de rupture.

Dans certaines classes thérapeutiques, le nombre de dossiers en cours ne redescend pas significativement en 2024. C'est le cas des médicaments de lutte contre le cancer (antinéoplasiques et agents immunomodulants), des médicaments du système respiratoire (*graphique 6*), ainsi que de la catégorie « Autres » rassemblant les classes à plus faible nombre de déclarations.

Les épisodes de baisse drastique des ventes (-75 % au moins un mois après la date de rupture prévue à l'ouverture du dossier) ne sont pas

21. Le tableau de données complet, avec les neuf catégories de médicaments, est disponible avec les données associées à cette étude (lien en fin de publication).

Graphique 6 Nombre de présentations de médicaments en rupture ou à risque de rupture par classe thérapeutique, secteur ville



Lecture > Au second semestre de 2024, on compte 99 présentations à risque de rupture par jour en moyenne au sein de la classe thérapeutique « Antinéoplasiques et agents immunomodulants ».

Champ > Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) vendus aux officines de ville, France.

Source > Données de la plateforme de déclaration des ruptures de stock de l'ANSM, calculs DREES.

> Études et Résultats n° 1335 © DREES

propres à une classe thérapeutique en particulier, mais se retrouvent sur tout le spectre des spécialités. Ainsi, le poids des principales classes thérapeutiques parmi les baisses drastiques reflète peu ou prou son poids dans l'ensemble des dossiers (*tableau complémentaire C*). On note toutefois des exceptions. Ainsi, les ruptures et risques de rupture de traitements des cancers (antineoplasiques) et du sang sont plus rarement suivis d'un effondrement des ventes

(respectivement 3 % et 1 % des baisses drastiques, pour 7 % et 3 % des déclarations). À l'inverse, les déclarations concernant les antibiotiques sont plus souvent suivies d'une chute des ventes (19 % des baisses drastiques, pour 14 % des déclarations). ●



Télécharger les données

Mots clés : Médicaments Pharmacies Santé de la population Classe thérapeutique

Pour en savoir plus

- > **Ankri, J.** (coord.) (2022). Les pénuries de médicaments, Un problème de santé publique. *Revue du Haut Conseil de santé publique*, 19.
- > **Cachet, M.** (2022). Les pénuries de médicaments en chiffres : recueil des données et informations. Dans Ankri, J. (2022), Les pénuries de médicaments, Un problème de santé publique. *Revue du Haut Conseil de santé publique*, 19.
- > **CEPS** (2022 et 2023). *Rapport d'activité*.
- > **LEEM** (2023). *Bilan économique des entreprises du médicament*.
- > **OCDE** (2024). Sécuriser les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux après la pandémie. OCDE, *Études de l'OCDE sur les politiques de santé*.

> **Publications**
drees.solidarites-sante.gouv.fr

> **Open Data**
data.drees.solidarites-sante.gouv.fr

> **Nous contacter**
DREES-INFO@santer.gouv.fr

> **Contact presse**
DREES-PRESSE@santer.gouv.fr

Directeur de la publication : Fabrice Lenglard

Responsable d'édition : Valérie Bauer-Eubriet

Chargée d'édition : Élisabeth Castaing

Composition et mise en pages : Drapeau Blanc

Conception graphique : DREES

Reproduction autorisée sous réserve de la mention des sources

ISSN électronique 1146-9129 • AIP 0001384

Les destinataires de cette publication sont informés de l'existence à la DREES d'un traitement de données à caractère personnel les concernant. Ce traitement, sous la responsabilité du directeur de la publication, a pour objet la diffusion de la publication de la DREES. Les données utilisées sont l'identité, la profession, l'adresse postale personnelle ou professionnelle. Conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les destinataires disposent d'un droit d'accès et de rectification aux données les concernant ainsi qu'un droit d'opposition à figurer dans ce traitement. Ils peuvent exercer ces droits en écrivant à : DREES - Bureau des Publications et de la Communication - 14 avenue Duquesne - 75 350 Paris 07 SP ou en envoyant un courriel à : drees-infos@santer.gouv.fr