



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

Dossier suivi par: JOME Laurent
Tel: 247 85510
Email: laurent.jome@ms.etat.lu

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
43, boulevard Roosevelt
L-2450 Luxembourg

Luxembourg, le 19 février 2018

Concerne: Question parlementaire n° 3566 du 18 janvier 2018 de Monsieur le Député Gusty Graas, Monsieur le Député Alexander Krieps et de Monsieur le Député Edy Mertens
Réf. : 822x90c54

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la question parlementaire n° 3566 du 18 janvier 2018 de Monsieur le Député Gusty Graas, Monsieur le Député Alexander Krieps et de Monsieur le Député Edy Mertens concernant la "Rupture de stock de certains médicaments".

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

La Ministre de la Santé,



Lydia MUTSCH



Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 3566 du 18 janvier 2018 de Monsieur le Député Gusty Graas, Monsieur le Député Alexander Kriepps et de Monsieur le Député Edy Mertens concernant la "Rupture de stock de certains médicaments".

Le problème des ruptures de stock de médicaments est international et affecte, le cas échéant directement le patient mais également le travail des différents acteurs de la chaîne de distribution (grossistes et pharmaciens).

Les ruptures de stock sont souvent dues à des défauts de qualité qui apparaissent lors de la production. Les lots produits ne remplissent pas les standards fixés et ne sont pas libérés sur le marché. D'autre part une matière première peut faire défaut sur le marché mondial.

Il se peut que les ruptures de stock de médicaments soient liées entre elles : une rupture de stock d'un médicament va ainsi augmenter les besoins pour le médicament de substitution, qui risquerait exceptionnellement de tomber lui aussi en rupture.

Les médicaments disponibles au Luxembourg doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché, qui est accordée par le Ministère de la Santé.

Au Luxembourg, environ 90% des demandes d'autorisation de mise sur le marché concernent un médicament destiné au marché belgo-luxembourgeois.

La plupart des sociétés ont une gestion commune de la Belgique et du Luxembourg, la taille de notre marché étant petite.

Les firmes pharmaceutiques appliquent des quotas pour certains médicaments afin de garantir une répartition équitable de leur production. La fixation de ces quotas est une pratique internationale.

Les quotas attribués au Luxembourg sont souvent proportionnellement plus élevés suite à une politique de remboursement plus étendue.

La législation prévoit des sanctions en cas de rupture d'approvisionnement des médicaments de la part des fournisseurs. En cas de rupture d'un médicament enregistré au Luxembourg, la législation autorise également la prescription d'un médicament autorisé dans un autre pays.

Pour beaucoup des produits, les firmes pharmaceutiques ont des stocks de réserve qui sont prioritairement mis à disposition des établissements hospitaliers.

Comme l'indique un rapport de l'Organisation Mondiale de la Santé datant de 2016, les ruptures de stock de médicaments sont un problème mondial, ayant des conséquences pour la santé publique mais aussi une répercussion économique. Il ne s'agit donc pas d'un problème impactant uniquement le Luxembourg.

Afin que toutes les parties prenantes (industrie, corps médical et pharmaceutique) soient correctement préparées à une telle éventualité, l'Agence Européenne du Médicament et la Commission Européenne sont en train d'évaluer de nouvelles stratégies.