



Proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments

Calendrier

- 16 janvier 2024 : dépôt de la proposition de loi par Valérie Rabault, députée socialiste du Tarn-et-Garonne
- 14 février 2024 : examen du texte en commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale
- 29 février 2024 : première lecture en séance publique à l'Assemblée nationale

Présentation de la proposition de loi

Cette proposition de loi expose plusieurs points, dont la difficulté de la France à garantir efficacement le droit à la santé, comme stipulé dans le préambule de la Constitution de 1946, en raison de la recrudescence des pénuries de médicaments. Des données de différentes sources, y compris une étude de la Ligue contre le Cancer et le baromètre des droits des personnes malades de France Assos Santé, soulignent l'ampleur du problème. Les chiffres de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) montrent une augmentation significative des signalements de pénuries de médicaments au cours des dernières années.

Face à cette situation préoccupante, le texte propose, dans sa version initiale, plusieurs modifications législatives :

- renforcer les obligations des entreprises pharmaceutiques en matière de constitution de stocks de sécurité
- renforcer le pouvoir de sanction de l'ANSM en cas de non-respect des obligations de constitution de stocks de sécurité.

La proposition de loi va désormais être examinée en première lecture en séance publique par les députés, jeudi 29 février. Une mise à jour de cette note de nile, incluant les amendements adoptés, vous sera transmise.

Sont surlignées en **vert** les **mesures** prévues en application de cette proposition de loi et qui nécessiteront l'adoption de textes réglementaires ou d'ordonnances.

Sont surlignées en **jaune** les **modifications** apportées par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale en première lecture. Les suppressions sont **surlignées et barrées**.

Article 1^{er} : Relèvement des obligations de stocks de sécurité de médicaments

- Instauration d'un niveau de seuil plancher pour le stock de sécurité en médicaments dans chaque entreprise pharmaceutique, fixé à quatre mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et à deux mois pour les autres médicaments.
- Relèvement du plafond du stock de sécurité à huit mois pour les MITM et à six mois pour les autres médicaments.
- Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut autoriser, dans certaines conditions, les entreprises pharmaceutiques à maintenir des niveaux de stock de sécurité inférieurs si ces niveaux sont jugés incompatibles avec l'approvisionnement régulier du marché national.
- Élargissement de la possibilité de rendre obligatoire le recours à l'ordonnance de dispensation conditionnelle ou la délivrance de médicaments à l'unité aux situations de risques de rupture (et non plus uniquement les situations de rupture).

Article 1^{er} Bis : Remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement permettant d'envisager la création d'une catégorie de médicaments plus restreinte que celle des MITM

- D'ici au 31 décembre 2024, le Gouvernement doit présenter au Parlement un rapport examinant la pertinence d'établir une liste restreinte de molécules thérapeutiques, généralement de 1 à 2 par classe thérapeutique, adaptées aux besoins des populations ciblées.
- Ce rapport examine les exigences spécifiques qui pourraient être imposées à une telle liste. Il pourrait être demandé aux fabricants de ces médicaments de constituer des stocks plus importants. Le rapport détaille les compensations, y compris financières, auxquelles les fabricants pourraient avoir droit en raison de ces obligations accrues.

Article 1^{er} Ter : Remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement sur la création d'une plateforme de suivi des stocks de médicaments

- Dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de cette loi, le Gouvernement doit présenter au Parlement un rapport évaluant la faisabilité de mettre en place une plateforme pour surveiller les stocks de médicaments, ou à défaut, de créer une connexion entre les plateformes déjà existantes qui recueillent les données nécessaires à cette surveillance.

Article 2 : Renforcement des sanctions financières prononcées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- Augmentation du montant maximum des sanctions financières que l'ANSM peut imposer en cas de non-respect par les entreprises pharmaceutiques de leurs obligations, notamment en matière de réglementation visant à prévenir les pénuries, soit 50% du chiffre d'affaires de l'entreprise pour le produit ou le groupe de produits concerné par le manquement (contre 30% actuellement), avec un plafond fixé à cinq millions d'euros (contre un million d'euros actuellement).
- Publication des décisions de sanctions financières sur le site internet de l'ANSM, pendant une durée d'un an.

Article 2 Bis : Interdiction de publicité pour les MITM en rupture ou à risque de rupture

- En cas de rupture ou de risque de rupture de MITM, interdiction à l'exploitant d'effectuer ou de continuer toute forme de publicité, sauf si une dérogation est accordée par l'ANSM.