



## 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
- 13 juin 2024 (sous réserve de mise à l'ordre du jour) : première lecture au Sénat

### 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 doit désormais être examinée par les sénateurs lors de la prochaine (et dernière) niche parlementaire socialiste de cette session parlementaire, jeudi 13 juin 2024. 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 les députés en première lecture, par rapport à la version adoptée en commission des affaires sociales. Les suppressions sont **surlignées et barrées**.

### **Article 1<sup>er</sup> : Relèvement des obligations de stocks de sécurité de médicaments**

- Instauration d'un niveau de seuil plancher pour le stock de sécurité en médicaments des entreprises pharmaceutiques, fixé à deux mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et à **deux mois une semaine** pour les autres médicaments.
- Maintien du plafond du stock de sécurité à quatre mois, que le médicament soit un MITM ou pas.
- Le directeur général de l'ANSM peut, notamment lorsque ces niveaux de stock sont incompatibles avec l'approvisionnement approprié et continu du marché national, autoriser l'entreprise à constituer un stock de sécurité d'un niveau inférieur.
- ~~Élargissement aux situations de risques de rupture (et non plus uniquement les situations de rupture) de la possibilité de rendre obligatoire le recours à l'ordonnance de dispensation conditionnelle ou la délivrance de médicaments à l'unité.~~

### **Article 1<sup>er</sup> bis A : Intégration du DP-Ruptures au code de la santé publique**

- Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) assure la mise en œuvre d'un traitement de données consacré à l'anticipation et au traitement des ruptures et des risques de rupture. Les pharmaciens d'officine et de PUI sont tenus d'alimenter ce système de suivi.
- Les conditions d'accès des prescripteurs et du public aux informations sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL et du CNOP.

### **Article 1<sup>er</sup> bis B : Rehaussement des niveaux des stocks des MITM+**

- Pour les MITM ayant un historique de rupture ou présentant un risque de rupture, le directeur général de l'ANSM peut exiger des niveaux stocks supérieurs à ceux de l'article ci-dessus, sans excéder six mois.

### **Article 1<sup>er</sup> bis C : Précision systématique de la nature et des origines des risques de ruptures et des ruptures des MITM**

- Lors de leur déclaration à l'ANSM des risques de rupture ou des ruptures de stock, les titulaires et exploitants d'un MITM devront préciser systématiquement la nature des risques et leurs origines.

### **Article 1<sup>er</sup> bis D : Déclaration obligatoire de l'état des stocks des MITM**

- Déclaration périodique obligatoire pour l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement et de délivrance des médicaments de l'état des stocks des MITM via un système d'information unique qu'ils créent. L'ANSM dispose d'un accès permanent, direct et complet aux données figurant dans ce système d'information.
- Les modalités d'application de cet article et la périodicité des déclarations sont déterminées par décret.

### **Article 1<sup>er</sup> 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~~ Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, 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 patients auxquels ils sont destinés.

- Ce rapport examine les obligations des titulaires et exploitants d'un médicament figurant sur cette liste. Il pourra être demandé aux entreprises de constituer des stocks plus importants. Le rapport détaille les contreparties, notamment financières, dont les entreprises pourraient bénéficier en raison de ces obligations renforcées.

#### **Article 1<sup>er</sup> ter : Remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement sur la possibilité de création d'une plateforme de suivi des stocks de médicaments**

- Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant la possibilité de créer une plateforme de suivi des stocks de médicaments ou, à défaut, d'assurer l'interopérabilité des plateformes qui rassemblent les données nécessaires à ce suivi. La plateforme est accessible aux différents praticiens, prescripteurs et dispensateurs.

#### **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 3 : Interdiction de publicité pour les MITM en rupture ou à risque de rupture**

- En cas de rupture ou de risque de rupture de MITM, le directeur général de l'ANSM peut interdire à l'exploitant de réaliser ou de poursuivre toute forme de publicité.

#### **Article 4 : Remise d'un rapport annuel du Gouvernement au Parlement sur l'état des lieux des ruptures et risques de rupture**

- Le Gouvernement remet au Parlement un rapport annuel sur les ruptures et les risques de rupture des médicaments et produits de santé survenus au cours de l'année précédente. Ce rapport détaille les raisons et les réponses apportées par les industriels et les pouvoirs publics pour y mettre fin ainsi que les plans de gestion arbitrés pour l'année suivante dans le but de prévenir. Il est remis au Parlement avant le 1er octobre de chaque année.