

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 novembre 2016

---

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ -  
(N° 4222)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N° 13

présenté par  
M. Aboud

-----

**ARTICLE 2**

Supprimer cet article.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'examen du projet de loi, en Commission des Affaires sociales, a montré toute la précipitation dans laquelle l'article 2 a été rédigé. Preuve de cette impréparation, le rapporteur, Jean-Louis Touraine, a déposé un amendement de réécriture de l'article, et s'est montré particulièrement critique sur les conditions, peu satisfaisantes, d'examen de ce texte.

Si l'amendement de réécriture a eu le mérite de soulever un vif débat en Commission, il ne permet cependant pas d'apporter les réponses nécessaires aux interrogations suscitées par l'article 2. En effet, il précise seulement deux points :

- L'expérimentation n'est plus inscrite dans le code de la santé publique ;
- La notion de confidentialité des données est intégrée au sein de l'article, mais elle reste superficielle car renvoyée à un décret en Conseil d'État. Le tiers de confiance n'est d'ailleurs toujours pas déterminé et il n'est pas précisé que ce tiers de confiance est le seul à avoir accès à ces données.

Un sous-amendement, défendu par la Présidente de la Commission Catherine Lemorton, a néanmoins permis une avancée notable, à savoir l'extension de l'expérimentation à l'ensemble des acteurs exportant des médicaments. Il est malheureusement à craindre que cette disposition soit supprimée, en séance publique, au regard de l'avis plutôt défavorable exprimé par le rapporteur en Commission.

---

Ces éléments confortent donc l'idée selon laquelle il est préférable de supprimer l'article 2, en attendant une grande concertation avec l'ensemble des parties prenantes.

Pour rappel, l'article 2 de ce projet de loi propose d'expérimenter, pour une durée de 3 ans, une obligation déclarative des grossistes-répartiteurs concernant les quantités de médicaments qu'ils exportent.

Cet article, qui entend lutter contre les ruptures d'approvisionnement, repose sur l'hypothèse selon laquelle l'origine de ces ruptures résiderait exclusivement dans les pratiques d'exportation des grossistes-répartiteurs. Or, grâce à la largeur et la profondeur de leurs stocks, les répartiteurs sont les premiers contributeurs à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement. Ils approvisionnent le marché français en priorité. Par ailleurs, loi de modernisation du système de santé a déjà, dans son article 151, instauré un mécanisme permettant d'éviter les ruptures d'approvisionnement pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Elle prévoit, dans certaines conditions, une interdiction, pour les grossistes-répartiteurs, de vendre à l'export.

Dans son avis, le Conseil d'État a d'ailleurs rappelé que « la lutte contre le risque de pénurie de médicaments et de produits de santé sur le territoire national (...) est déjà assurée par d'autres moyens, notamment par des obligations de service public très strictes que doivent respecter les grossistes-répartiteurs (...) ».

Ensuite, l'article 2 prévoit que les entreprises de vente en gros déclarent les quantités de médicaments exportées à un organisme agissant en qualité de tiers de confiance. Selon l'étude d'impact, il pourrait s'agir de la Caisse des dépôts et consignations ou de la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris. Le Gouvernement justifie cette mesure par la possibilité offerte de mener des analyses sur les exportations parallèles et sur leur lien éventuel avec les ruptures de stock. Il est précisé dans l'étude d'impact : « Les laboratoires pouvant suivre les volumes globalement exportés par les grossistes-répartiteurs, ils pourront si nécessaire ajuster les volumes livrés aux grossistes-répartiteurs... ».

Or, dans son avis le Conseil d'État met en garde sur le risque que : « la transmission aux laboratoires des informations relatives aux volumes exportés par les entreprises de vente en gros les conduisent à exercer à l'encontre de celles-ci, pour limiter leur concurrence, des contingentements excessifs, prohibés par le droit de l'Union européenne et, en particulier, la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ».

Dès lors, les objectifs poursuivis par l'article 2 doivent être questionnés :

– Soit il s'agit de mettre fin à toute forme de concurrence sur le marché de l'export et cet objectif va à l'encontre du droit européen dans la mesure où il constitue une entrave au principe de la libre circulation des biens. Il est donc juridiquement très fragile.

– Soit il s'agit de mieux réguler le flux des produits exportés pour éviter d'éventuelles ruptures d'approvisionnement et alors le dispositif est largement redondant avec les obligations de service public imposées aux grossistes-répartiteurs et les mécanismes efficaces mis en place dans le cadre de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, et permettant de lutter contre les ruptures d'approvisionnement pour garantir aux patients l'accès à leur traitement.

Cet amendement propose donc de supprimer l'article 2, élaboré sans consultation préalable avec la profession, et éloigné de l'objectif principal de ce projet de loi, à savoir transposer une directive européenne.