

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 2286

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 34, insérer l'article suivant:

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 5211-5, il est inséré un article L. 5211-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5211-5-1.* – I. – Les dispositifs médicaux sont qualifiés d'indispensables selon des critères définis par voie réglementaire. Peuvent procéder à cette qualification les fabricants du dispositif médical ou leurs mandataires, ainsi que toute personne qui se livre à son importation, à sa distribution, à l'exclusion de la vente au détail, ou à défaut l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – Lorsqu'ils identifient un risque de rupture dans la disponibilité d'un dispositif médical indispensable, les fabricants ou leurs mandataires, ainsi que toute personne qui se livre à l'importation ou à la distribution de ce dispositif, à l'exclusion de la vente au détail, mettent en œuvre toute mesure utile et nécessaire anticipée, visant à éviter la rupture et à assurer la continuité des soins dans l'intérêt des patients.

« III. – Lorsque les mesures visées au II n'ont pas permis d'éviter la non-disponibilité du dispositif médical indispensable, les fabricants ou leurs mandataires, ainsi que toute personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, effectuent une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de ce risque de rupture ou de toute rupture relatif à ce dispositif médical, dans des conditions définies par voie réglementaire.

« IV. – Lorsqu'elle constate un risque de rupture ou une rupture dans la disponibilité d'un dispositif qualifié d'indispensable, pour lequel le fabricant ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se

livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, n'a pas mis en œuvre les mesures visées au II, ou n'a pas effectué la déclaration visée au III, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prend toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité des soins dans l'intérêt des patients. »

2° Après l'article L. 5221-6, il est inséré un article L. 5221-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5221-6-1. – I. – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont qualifiés d'indispensables selon des critères définis par voie réglementaire. Peuvent procéder à cette qualification les fabricants du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires, ainsi que toute personne qui se livre à son importation ou à sa distribution, à l'exclusion de la vente au détail, ou à défaut l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – Lorsqu'ils identifient un risque de rupture dans la disponibilité d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* indispensable, les fabricants ou leurs mandataires, ainsi que toute personne qui se livre à l'importation ou la distribution de ce dispositif, à l'exclusion de la vente au détail, mettent en œuvre toute mesure utile et nécessaire anticipée, visant à éviter la rupture et à assurer la continuité des soins dans l'intérêt des patients.

« III. – Lorsque les mesures visées au II n'ont pas permis d'éviter la non-disponibilité du dispositif médical de diagnostic *in vitro* indispensable, les fabricants ou leurs mandataires, ainsi que toute personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, effectuent une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de ce risque de rupture ou de toute rupture relatif à ce dispositif médical de diagnostic *in vitro*, dans des conditions définies par voie réglementaire.

« IV. – Lorsqu'elle constate un risque de rupture ou une rupture dans la disponibilité d'un dispositif qualifié d'indispensable, pour lequel le fabricant ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à l'importation ou la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, n'a pas mis en œuvre les mesures visées au II, ou n'a pas effectué la déclaration visée au III, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prend toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité des soins dans l'intérêt des patients. »

3° L'article L. 5461-9 est complété par un 10° ainsi rédigé :

« 10° Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux indispensables ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre l'importation ou à la distribution de dispositifs médicaux indispensables, à l'exclusion de la vente au détail, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'un risque de rupture ou de toute rupture dans la disponibilité de ces dispositifs médicaux, en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5211-5-1. »

4° L'article L. 5462-8 est complété par un 8° ainsi rédigé :

« 8° Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* indispensables ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à l'importation ou la distribution de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* indispensables, à l'exclusion de la vente au détail, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'un risque de

rupture ou de toute rupture dans la disponibilité de ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5221-6-1. »

5° Le deuxième alinéa du III de l'article L. 5471-1 est ainsi modifié :

a) Après la référence : « 7° », sont insérés les mots : « et au 10° » ;

b) Après la référence : « 6° », sont insérés les mots : « et au 8° ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

A ce jour, il n'existe aucune disposition du code de la santé publique ni de la réglementation européenne qui permette de lutter efficacement contre le phénomène de rupture qui touche les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) indispensables en France mais également au niveau européen.

Face à cette situation et après une concertation des différents opérateurs économiques impliqués, il est nécessaire de permettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de créer un cadre graduel pérenne de gestion des situations de rupture ou risque de rupture, à partir d'un retour d'expérience sur les compétences mobilisées par l'ANSM au cours de la période de crise. Dans ce cadre, l'ANSM a mis en place une phase pilote, en lien avec les industriels, conduisant les industriels qui fabriquent et/ou mettent sur le marché des DM et des DMDIV considérés comme « indispensables », et qui n'ont pas réussi à gérer eux-mêmes la situation, à signaler à l'ANSM toute rupture de stock ou d'approvisionnement afin que soient trouvées au plus vite des solutions alternatives pour les patients.

Pour conforter cette mission, il est nécessaire de prévoir une disposition législative permettant l'information des autorités sanitaires par les opérateurs économiques en amont de toute situation qui pourrait conduire à la rupture de stock de certains DM ou DMDIV, et la mise en place de mesures d'anticipation par les industriels.

Cette démarche rejoint les missions de l'Agence européenne du médicament (EMA) prévues par le projet de règlement européen de la Commission européenne dans la gestion des risques. Il est à noter que pour les DM et les DMDIV, l'Agence européenne envisage de s'appuyer sur les autorités compétentes. Ainsi, un tel dispositif permettrait à l'ANSM de gérer de telles situations en anticipation et lui permettrait de prendre les mesures nécessaires au niveau national et, s'il y a lieu, de les porter au niveau européen.

Ces nouvelles missions représenteront un coût annuel de l'ordre de 300 000 € pour l'ANSM correspondant à la mobilisation supplémentaire de 4 ETP à l'agence.