

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Adopté

AMENDEMENT

N° AS2853

présenté par
Mme Rist, rapporteure

ARTICLE 33

Compléter cet article par les trois alinéas suivants :

« *Art. L. 5121-33-3.* – En cas de rupture ou de risque de rupture d’approvisionnement d’un médicament d’intérêt thérapeutique majeur ou d’un vaccin mentionné au *b* du 6° de l’article L. 5121-1, le directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, après mise en œuvre d’une procédure contradictoire, prendre toutes les mesures de police sanitaire nécessaires pour garantir un approvisionnement approprié et continu par les titulaires et exploitants d’autorisation de mise sur le marché, notamment leur imposer un circuit de distribution exclusif. »

« 3° L’article L. 5423-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 8° Le fait, pour le titulaire ou l’exploitant d’une autorisation de mise sur le marché d’un médicament d’intérêt thérapeutique majeur ou d’un vaccin mentionné au *b* du 6° de l’article L. 5121-1, de ne pas mettre en œuvre les mesures décidées par le directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l’article L. 5121-33-3. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement complète les mesures d’épargne de médicaments prévues par l’article 33. Il autorise le directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de décider de mesures de police sanitaire visant à garantir un approvisionnement approprié et continu en cas de rupture ou risque de rupture de vaccins ou de médicaments d’intérêt thérapeutique majeur. L’ANSM disposera ainsi d’une base légale pour limiter les ventes directes des laboratoires aux officines, et imposer lorsque les circonstances le nécessitent, un circuit de distribution exclusif par les grossistes-répartiteurs.

Les grossistes-répartiteurs, qui ont le statut d’établissements pharmaceutiques, sont chargés d’obligations de service public. Leur participation « à la prévention et à la gestion des ruptures de

médicaments » est consacrée à l'article L. 5124-17-2 du code de la santé publique. Ils sont chargés de garantir une répartition équitable et universelle des produits de santé sur le territoire.

Ils sont des acteurs incontournables de la chaîne d'approvisionnement du médicament. Ils ont en charge 71 % du volume des ventes dans les officines, correspondant à 80 % de la valeur du marché du médicament.

Pourtant, lorsqu'une tension d'approvisionnement survient, de plus en plus d'officines ont recours à la vente directe, c'est-à-dire qu'elles s'approvisionnent directement auprès du laboratoire. La vente directe représente environ 16 % du marché mais cette part est bien plus importante pour les médicaments en tension, où elle peut représenter jusqu'à 50 %. En cas de tension d'approvisionnement, grandes officines passent d'importantes commandes de médicaments directement auprès des laboratoires, ce que ne peuvent faire les petites officines qui ne disposent pas des mêmes capacités de stockage. D'importants volumes de médicaments en tension d'approvisionnement sont ainsi achetés et retirés du marché par quelques grandes enseignes, ce qui alimente le cycle de la pénurie.

Cet amendement autorise le directeur général de l'ANSM de suspendre, en cas de tension avérée sur un médicament, les ventes directes entre les exploitants et les officines. Il peut contraindre les laboratoires à vendre aux seuls grossistes-répartiteurs pour une durée limitée à la période de tension. Nous éviterons ainsi l'écueil que nous connaissons aujourd'hui et qui est lié à ces ventes directes : une concentration de plusieurs semaines de stocks dans certaines grandes officines, alors que de nombreuses autres sont en rupture.

Cet amendement renforce la portée des mesures proposées par le Gouvernement dans le présent projet de loi pour lutter efficacement contre les phénomènes de tension d'approvisionnement et de pénuries.