

ASSEMBLÉE NATIONALE

14 février 2024

LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS - (N° 2062)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS53 (Rect)

présenté par
Mme Rabault, rapporteure

ARTICLE PREMIER

Rédiger ainsi cet article :

« Le code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Le deuxième alinéa de l'article L. 5121-29 est ainsi modifié :

« a) À la première phrase, les mots : « excéder quatre » sont remplacés par les mots : « être inférieure à deux mois, ni excéder six » ;

« b) Après la même première phrase, sont insérées deux phrases ainsi rédigées : « Pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5111-4, cette limite ne peut être inférieure à quatre mois de couverture des besoins. Dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, notamment lorsque ces niveaux de stock sont incompatibles avec l'approvisionnement approprié et continu du marché national, autoriser le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament à constituer un stock de sécurité d'un niveau inférieur. » ;

« 2° Le 1° de l'article L. 5423-9, est complété par les mots : : « , sauf lorsqu'il y est autorisé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues au même article ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement de réécriture globale consacre un niveau plancher de stock de médicaments compris entre deux et six mois, ce plancher étant rehaussé à quatre mois au moins pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

Les auditions conduites dans le cadre de cette proposition de loi, notamment celle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de France Assos Santé, de l'UFC Que choisir, du Conseil de l'ordre des pharmaciens et de l'Union syndicale des pharmaciens d'officine ont mis en évidence la nécessité de disposer d'un niveau minimal de stock de sécurité pour faire face aux tensions d'approvisionnement. Toutes les personnes auditionnées ont souligné l'importance du temps passé à la recherche de solutions d'approvisionnement en cas de tension ou de rupture et la course contre le temps que constitue la gestion des pénuries, ce qui explique l'importance du recueil précoce de l'information dès le risque de tension par l'ANSM. Rehausser les durées minimales de stock permet à l'ensemble des acteurs de la chaîne de se donner du temps dans la recherche de solutions alternatives, et d'éviter de faire peser systématiquement le risque sur le patient.

Le présent amendement ajoute aux dispositions de l'article premier un élément de souplesse dans la gestion des stocks de sécurité, autorisant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à permettre aux exploitants et titulaires d'autorisation de mise sur le marché à déroger aux seuils prévus dans le dispositif de l'article premier pour la Constitution des stocks de sécurité destinés au marché national. Cette disposition répond à la nécessité, apparue au cours des auditions notamment du Leem, du Gemme, et de la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique de sécuriser du point de vue des industriels, la libération de leurs stocks en cas de pénurie, pour alimenter le marché sans s'exposer au risque de sanction. Le présent amendement renforce ainsi le rôle des stocks de sécurité comme amortisseur des tensions d'approvisionnement. En conséquence, une exception au régime de sanctions prévues en cas de manquement aux obligations de stock est créée en cas d'autorisation par le directeur général de l'Agence.