

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 février 2024

LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS - (N° 2214)

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N° 143

présenté par

M. Isaac-Sibille, M. Turquois, Mme Babault, M. Balanant, Mme Bannier, Mme Bergantz, M. Berta, M. Blanchet, M. Bolo, M. Bourlanges, Mme Brocard, M. Bru, M. Cosson, M. Croizier, M. Cubertafon, Mme Darrieussecq, M. Daubié, Mme Desjonquères, M. Esquenet-Goxes, M. Falorni, Mme Ferrari, Mme Folest, M. Fuchs, Mme Gatel, M. Geismar, Mme Perrine Goulet, M. Gumbs, Mme Jacquier-Laforge, Mme Josso, M. Laqhila, Mme Lasserre, M. Latombe, M. Lecamp, Mme Lingemann, Mme Luquet, M. Mandon, M. Martineau, M. Mattei, Mme Mette, M. Millienne, Mme Morel, M. Ott, M. Pahun, M. Frédéric Petit, Mme Maud Petit, Mme Poueyto, M. Ramos, Mme Thillaye, Mme Vichnievsky et M. Philippe Vigier

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE PREMIER, insérer l'article suivant:**

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1111-23 est ainsi modifié :

a) Au début du premier alinéa, est insérée la mention : « I. – » ;

b) Avant le dernier alinéa, il est inséré un II ainsi rédigé :

« II. – Afin de favoriser l'accès des patients aux produits mentionnés au I, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens assure la mise en œuvre d'un traitement de données consacré à l'anticipation et au traitement des ruptures et risques de ruptures. Les pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur sont tenus d'alimenter ce traitement de données. » ;

c) Le dernier alinéa est ainsi modifié :

– Au début, est ajoutée la mention : « III. – » ;

– Sont ajoutés les mots : « notamment les conditions d'accès des prescripteurs et du public aux informations relatives aux données mentionnées au II » ;

2° Au dernier alinéa de l'article L. 4231-2, après le mot : « pharmaceutique », sont insérés les mots : « et du traitement de données mentionnés à l'article L. 1111-23 » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 5121-32, après la dernière occurrence du mot : « médicament, » sont insérés les mots : « en précisant systématiquement la nature des risques et leurs origines identifiées, » ;

4° L'article L. 5121-33 est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – En cas de rupture ou de risque de rupture d'un médicament figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5121-30, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut interdire à l'exploitant de réaliser ou poursuivre toute forme de publicité. » ;

II. – Il est créé, auprès des ministres chargés de la santé, de l'économie et de la sécurité sociale, un observatoire de la disponibilité des produits de santé.

Cet observatoire est composé :

1° De représentants des services de l'État ;

2° De représentants de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° De représentants des organismes nationaux de l'assurance maladie ;

4° De représentants des acteurs de la chaîne de fabrication et de distribution des médicaments et des dispositifs médicaux ;

5° De représentants des pharmaciens ;

6° De représentants des professionnels de santé prescripteurs de produits de santé ;

7° De représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Les règles relatives à la constitution, à la composition et au fonctionnement de l'observatoire sont définies par décret.

L'observatoire est chargé :

1° Du partage d'informations sur les ruptures ou les risques de ruptures de stock des produits de santé ;

2° De l'analyse des mesures mises en place pour y répondre ;

3° De proposer aux ministres des mesures contribuant à garantir la disponibilité de ces produits.

Il fonde ses analyses sur les outils d'anticipation et de gestion des ruptures ou risques de ruptures de stock développés par ses membres et remet au Gouvernement et au Parlement un rapport annuel sur la disponibilité des produits de santé, incluant le cas échéant, des propositions d'évolutions législatives et réglementaires.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement commun à la majorité.

Le présent amendement prévoit d'ajouter plusieurs dispositions permettant de renforcer la transparence de l'information sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement du médicament : de l'industriel au patient, comme cela est prévu par la feuille de route de lutte contre les pénuries de médicaments annoncées par les Ministres en février 2024.

La première disposition prévoit des obligations de remplissage du logiciel DP-Rupture. Le logiciel DP-ruptures mis en place et développé par le conseil national de l'ordre des pharmaciens a pour objectif de mettre à disposition des pharmaciens d'officine ou des hôpitaux une information fiabilisée et mise à jour régulièrement sur les motifs de ruptures d'approvisionnement et de tensions d'approvisionnements. Ces informations sont mises à disposition par les industriels du médicament. Elles permettent de donner davantage d'informations aux patients sur l'état de la situation et la date potentielle de retour à la normale

Dans ce contexte, notre amendement vise à obliger l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament à remplir les informations sur la disponibilité des produits de santé.

Cette transparence permettra de renforcer l'information relative aux pénuries de médicaments et de concourir à leur résorption.

L'amendement prévoit également de pouvoir rendre accessibles à tous les Français les informations sur la disponibilité d'un médicament dans une officine.

Enfin il prévoit une modification des modalités de sanction applicable par l'ANSM pour augmenter le plafond du niveau de sanction applicable en cas de tensions.