



TEXTE ADOPTÉ n° 247
« Petite loi »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

SEIZIÈME LÉGISLATURE

29 février 2024

PROPOSITION DE LOI

visant à lutter contre les pénuries de médicaments,

ADOPTÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
EN PREMIÈRE LECTURE

L'Assemblée nationale a adopté la proposition de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros : 2062 et 2214.

Article 1^{er}

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le deuxième alinéa du I de l'article L. 5121-29 est ainsi modifié :
- ③ a) Après le mot : « européen », la fin de la première phrase est supprimée ;
- ④ b) (*Supprimé*)
- ⑤ 1° bis A (*nouveau*) Après le même deuxième alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « Le niveau du stock de sécurité mentionné au deuxième alinéa est compris entre une semaine et quatre mois de couverture des besoins en médicaments, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants.
- ⑦ « Par dérogation, ce niveau est compris entre deux et quatre mois de couverture des besoins pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5111-4.
- ⑧ « 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. » ;
- ⑨ 1° bis (*nouveau*) (*Supprimé*)
- ⑩ 2° (*nouveau*) Le 1° de l'article L. 5423-9 est complété par les mots : « , sauf lorsqu'il y est autorisé dans les conditions prévues au même article L. 5121-29 ».

Article 1^{er} bis A (*nouveau*)

- ① L'article L. 1111-23 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- ③ 2° Le troisième alinéa est complété par les mots : « du présent I » ;

- ④ 3° Avant le dernier alinéa, il est inséré un II ainsi rédigé :
- ⑤ « II. – 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 des risques de ruptures. Les pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur sont tenus d'alimenter ce traitement de données. » ;
- ⑥ 4° Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑦ a) Au début, est ajoutée la mention : « III. – » ;
- ⑧ b) Sont ajoutés les mots : « , notamment les conditions d'accès des prescripteurs et du public aux informations relatives aux données mentionnées au II ».

Article 1^{er} bis B (nouveau)

- ① Après l'article L. 5121-29 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-29-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-29-1.* – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut imposer la constitution d'un stock de sécurité d'un niveau supérieur à celui prévu à l'article L. 5121-29 pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur définis à l'article L. 5111-4 entrant dans le champ d'application de l'article L. 5121-30, sans excéder six mois de couverture des besoins. »

Article 1^{er} bis C (nouveau)

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

Article 1^{er} bis D (nouveau)

- ① Après l'article L. 5121-32-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-32-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-32-2.* – L'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement et de délivrance des médicaments doivent obligatoirement déclarer périodiquement, dans un système d'information unique qu'ils créent,

l'état des stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4.

- ③ « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dispose d'un accès permanent, direct et complet aux données figurant dans ce système d'information.
- ④ « Les modalités d'application du présent article et la périodicité des déclarations sont déterminées par décret. »

Article 1^{er} bis (nouveau)

Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant la pertinence de définir une liste d'un ou deux médicaments par classe thérapeutique selon les formes adaptées aux patients auxquels ils sont destinés. Le rapport étudie les obligations particulières qui pourraient peser sur les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments inscrits sur cette liste afin d'en garantir l'accès aux patients en cas de tension d'approvisionnement, de risque de rupture de stock ou de rupture de stock. Pour ces médicaments, le niveau du stock de sécurité mentionné à l'article L. 5121-29 du code de la santé publique peut être augmenté. Le rapport précise les contreparties, notamment financières, dont les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant ces médicaments peuvent bénéficier au titre de ces obligations renforcées.

Article 1^{er} ter (nouveau)

Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant la possibilité de créer une plateforme de suivi des stocks de médicaments ou, à défaut, d'assurer l'interopérabilité des plateformes qui rassemblent les données nécessaires à ce suivi. La plateforme est accessible aux différents praticiens, prescripteurs et dispensateurs.

Article 2

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° (nouveau) Le premier alinéa de l'article L. 5423-9 est ainsi modifié :

- ③ – au début, le mot : « Constitue » est remplacé par le mot : « Constituent » ;
- ④ – après le mot : « manquement », sont insérés les mots : « pouvant être établi par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, notamment en application de ses prérogatives de contrôle sur pièce et sur place, et » ;
- ⑤ 2° L'article L. 5471-1 est ainsi modifié :
- ⑥ a) Au deuxième alinéa du III, le taux : « 30 % » est remplacé par le taux : « 50 % » et les mots : « d'un million » sont remplacés par les mots : « de cinq millions » ;
- ⑦ b) (*nouveau*) Le IV est ainsi modifié :
- ⑧ – les mots : « peut décider de publier » sont remplacés par le mot : « publie » ;
- ⑨ – est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Ces décisions demeurent disponibles pendant une période d'un an à compter de leur publication. »

Article 3 (*nouveau*)

- ① L'article L. 5121-33 du code de la santé publique est complété par un III ainsi rédigé :
- ② « 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 de poursuivre toute forme de publicité. »

Article 4 (*nouveau*)

Le Gouvernement remet au Parlement un rapport annuel sur les ruptures et les risques de rupture des médicaments et produits de santé survenus au cours de l'année précédente. Ce rapport détaille les raisons et les réponses apportées par les industriels et les pouvoirs publics pour y mettre fin ainsi que les plans de gestion arbitrés pour l'année suivante dans le but de prévenir. Il est remis au Parlement avant le 1^{er} octobre de chaque année.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 29 février 2024.

La Présidente,
Signé : YAËL BRAUN-PIVET