

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 novembre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2441 (Rect)

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 20, insérer l'article suivant:

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Avant le dernier alinéa de l'article L. 1435-7-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au cinquième alinéa du présent article, la sanction financière mentionnée au 14° de l'article L. 5424-3 est versée à la Caisse nationale de l'assurance maladie. » ;

2° Le 4° de l'article L. 4231-1 est complété par les mots : « , et à la gestion des situations de rupture ou de risque de rupture d'approvisionnement de médicaments » ;

3° Après l'article L. 5121-29, il est inséré un article L. 5121-29-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-29-1. – Afin d'anticiper et assurer le traitement des ruptures ou des risques de ruptures d'approvisionnement de médicaments et de favoriser les échanges entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les pharmacies d'officine et les établissements pharmaceutiques renseignent un système d'information sur la disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4.

« Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut assurer la gestion de ce système d'information selon des modalités définies par une convention signée avec l'État, la Caisse nationale d'assurance maladie et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui ont accès aux données recueillies. En l'absence de conclusion de cette convention, constatée dans des conditions fixées par décret, un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les modalités de la mise en œuvre de ce système d'information.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, définit les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur renseignent un système d'information poursuivant la même finalité que celle énoncée au premier alinéa. » ;

4° À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5312-4-1, après la référence : « 8° », sont insérés les mots : « et au 10° » ;

5° L'article L. 5423-9 est complété par un 10° ainsi rédigé :

« 10° Le fait, pour tout établissement pharmaceutique de ne pas renseigner le système d'information mentionné à l'article L. 5121-29-1. » ;

6° L'article L. 5424-3 est complété par un 14° ainsi rédigé :

« 14° De ne pas renseigner le système d'information mentionné à l'article L. 5121-29-1. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le nombre de déclarations de ruptures ou de risques de ruptures de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) n'a cessé d'augmenter ces dernières années. En 2023, 4 925 signalements de risque ou de ruptures ont été recensés, contre 1 499 en 2019.

L'objectif de la présente mesure est de fluidifier la transmission d'information entre les acteurs du circuit du médicament et améliorer l'information des patients ainsi que de permettre aux autorités publiques de disposer d'informations afin de détecter les signaux de difficultés d'approvisionnement et intervenir au bon niveau et au bon endroit.

Le logiciel DP-Ruptures, développé par le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), est un outil de gestion et d'alerte des pénuries. Il permet aux pharmaciens d'officine de signaler les ruptures d'approvisionnement au laboratoire exploitant concerné. Il permet également aux pharmaciens d'obtenir des informations du dit laboratoire quant à la durée de la tension. La présente mesure, prévue dans le cadre de la feuille de route pénuries 2024-2027, vise à consolider, généraliser et développer cet outil essentiel dans le partage d'information de l'ensemble de la chaîne du médicament.

D'une part, il est proposé de porter l'obligation d'alimentation de l'outil par l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution du médicament, mais également l'obligation de renseigner les stocks pour ces mêmes acteurs, notamment pour apporter l'information aux patients tout en garantissant une meilleure transparence des disponibilités tout au long de la chaîne de distribution de ces médicaments. Le non-respect de cette obligation de renseignement, est assorti de sanctions qui viendront abonder le budget de l'assurance maladie.

D'autre part, il est proposé de donner une assise juridique au DP-Ruptures dans les textes afin de clarifier son pilotage tout en complétant, les missions du CNOP, ce qui facilitera le portage par l'instance de ces évolutions.

La collaboration entre les pouvoirs publics et le CNOP prend la forme d'une convention, qui déterminera notamment les conditions d'accès aux informations et leur exploitation. Alternativement, à défaut de convention, le ministre chargé de la santé peut fixer par arrêté le responsable et les modalités de la mise en œuvre du système d'information.

Par ailleurs, la mesure acte, l'obligation de suivi des stocks pour les pharmacies à usage intérieur (PUI). Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, définira les conditions de cette obligation.