

ASSEMBLÉE NATIONALE17 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS1476

présenté par

Mme Colin-Oesterlé, M. Gernigon, Mme Le Hénanff et M. Lemaire

ARTICLE 19

Substituer aux alinéas 12 à 20 les quatre alinéas suivants :

« a) Le deuxième alinéa du II est ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa du présent II :

« – pour les manquements mentionnés aux 2° à 8° de l'article L. 5423-9, l'agence peut assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière pour chaque jour de rupture d'approvisionnement constaté, qui ne peut être supérieure à 30 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré ;

« – pour les manquements mentionnés au 1° du même article L. 5423-9, l'agence peut assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière pour chaque jour de rupture d'approvisionnement constaté, qui ne peut être supérieure à 30 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré, sauf si l'exploitant a été en capacité de rétablir un niveau de stocks conforme à la limite fixée conformément à l'article L. 5121-29 dans les deux mois qui s'information de cette situation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et dans les meilleurs délais par l'exploitant. »; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La loi prévoit une sanction unique à partir du moment où le laboratoire n'a pas constitué le stock de sécurité de médicaments destinés au marché national. L'article dont il est question ici assorti une sanction unique pour ce cas de figure.

Or, ne pas tenir compte de la diversité des raisons expliquant un stock de médicaments insuffisant constitue une sanction injuste et disproportionnée voire contreproductive car risquant de fragiliser les laboratoires.

En effet, un stock de sécurité a vocation, comme son nom le laisse entendre, à pallier des situations de tensions qui peuvent être multifactorielles telles que des pics de pathologies, des ruptures de stocks de certains autres acteurs du marché ou des difficultés pour les pharmaciens et les grossistes, à calibrer avec suffisamment de précision les besoins du marché à un instant T dans un contexte mouvant. Il est par ailleurs constant que les principes actifs utiles à la fabrication d'une grande majorité de médicaments soient majoritairement fabriqués en Inde ou en Chine ce qui implique une dépendance importante à des territoires éloignés.

Dans ce contexte, l'existence d'un niveau de sanction financière unique ne permet pas de différencier les cas de manquements ni de reconnaître les actions mises en œuvre par les laboratoires et donc d'assurer le respect du principe de proportionnalité des sanctions applicables en droit administratif.

Au surplus, le propre d'un stock de sécurité est de pouvoir être utilisé et ensuite, reconstitué. On peut comprendre que cette étape de reconstitution ait pour cible le délai le plus court possible pour garantir la meilleure continuité d'approvisionnement possible. Il n'est donc pas pertinent d'apprécier l'état d'un stock à un instant T mais plutôt de l'apprécier sur une période donnée pour constater ce mouvement normal et dynamique.

Pour être en prise avec cette réalité opérationnelle tout en assurant la continuité d'approvisionnement pour le patient, le présent amendement propose de ne pas sanctionner un laboratoire si celui-ci est en capacité de reconstituer son stock de sécurité dans le mois suivant l'information de l'ANSM d'un stock en dessous du seuil de sécurité.