ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS365

présenté par

Mme Sylvie Bonnet, M. Cordier, Mme Petex, M. Taite, Mme Corneloup et M. Bony

ARTICLE 19

I. – Substituer aux alinéas 12 à 17 les six alinéas suivants :

« a) Le second 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° au 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 stock conforme à la limite fixée par l'article L. 5121-29, dans les deux mois qui suivent l'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. »

« b) Le deuxième alinéa du III est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans les cas des manquements prévus au 1°, aux a et b du 5° et au b du 7° de l'article L. 5423-9, 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 suivent l'information de cette situation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par ce dernier, aucune sanction n'est prononcée. »

II. – Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« III. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale résultant du 4° du I est compensée à due concurrence par la majoration de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I^{er} du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article prévoit une sanction unique sans tenir compte de la diversité des raisons expliquant un stock de médicaments insuffisant.

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.

De plus, 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. Ainsi, l'utilisation nécessaire du stock et le délai nécessaire à sa reconstitution ne peuvent être niés et le laboratoire titulaire ou exploitant ne saurait être pénalisé dans ce cadre.

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 les deux mois suivants l'information de l'ANSM d'un stock en dessous du seuil de sécurité.