

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS560

présenté par

M. Turquois, M. Philippe Vigier, M. Isaac-Sibille, M. Grelier, M. Falorni et les membres du groupe Les Démocrates

ARTICLE 19

I. – Rédiger ainsi l’alinéa 14 :

« – le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le montant peut être porté à 50 % de ce chiffre d’affaires lorsqu’une personne morale ayant déjà fait l’objet d’une sanction financière pour un manquement mentionné à l’article L. 5423-9 réitère le même manquement, concernant la même spécialité, dans un délai de deux ans à compter de la publication de la précédente sanction. » ; ».

II. – En conséquence, rédiger ainsi l’alinéa 16 :

« – le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ce montant peut être porté à 50 % de ce chiffre d’affaires, dans la limite de cinq millions d’euros, lorsqu’une personne morale ayant déjà fait l’objet d’une sanction financière pour un manquement visé l’article L. 5423-9 réitère le même manquement, concernant la même spécialité, dans un délai de deux ans à compter de la publication de la précédente sanction. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Sans remettre en cause le principe d’une sanction, il convient néanmoins de conserver une proportionnalité et une graduation au regard de la gravité des manquements constatés, pour éviter que la mesure proposée ne devienne contreproductive.

En effet, les ruptures sont multifactorielles : elles peuvent être liées aux limites des capacités de productions, aux difficultés d’approvisionnement en matières premières, à des contraintes réglementaires, à un contexte sanitaire ou géopolitique exceptionnel, ou encore à des difficultés économiques.

Des entreprises, souvent de taille modeste et dont la production est localisée en France, sont aujourd'hui amenées à questionner le maintien de la commercialisation de leur médicament face à l'augmentation substantielle des coûts de revient, à des mécanismes de régulation économique et réglementaire et à des baisses de prix mettant en péril la soutenabilité économique de l'exploitation de ces médicaments. Le système réglementaire français dispose déjà d'un arsenal assez complet de pressions sur les industriels, et l'augmentation des sanctions n'a pas démontré d'effet.

Il convient donc que le renforcement des sanctions soit réservé aux seules situations de manquements répétés pour être véritablement efficace.

Cet amendement a été travaillé avec le LEEM, l'organisation professionnelle regroupant les professionnels du secteur.