ASSEMBLÉE NATIONALE

23 janvier 2025

PLFSS POUR 2025 - (N° 622)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS512

présenté par

Mme Colin-Oesterlé, M. Boucard, M. Fait, M. Lam et M. Ray

ARTICLE 19

I. – Rédiger ainsi les alinéas 20 à 25 :

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

« Par dérogation au premier alinéa du présent II :

« – Pour les manquements mentionnés au 1° 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, sauf si l'exploitant a été en capacité de rétablir un niveau de stock conforme à la limite fixée conformément aux termes de l'article L. 5121-29, dans le mois qui suit 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. ;

« – 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.

« 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 au même 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. »

« b) Le III est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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 mentionné par 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. Dans les cas du 1°, du a et b du 5° et du b du 7° du même article L. 5423-9, si l'exploitant a été en capacité de rétablir un niveau de stock conforme à la limite fixée conformément aux termes de l'article L. 5121-29, dans le

mois qui suit 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 est compensée à due concurrence par la majoration des droits mentionnés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La lutte contre les pénuries de médicaments nécessite un dispositif de sanctions équilibré et proportionné.

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

Le système actuel de sanctions financières uniques ne permet pas de différencier les situations ni de reconnaître les efforts des laboratoires pour remédier aux ruptures.

Par ailleurs, la nature même d'un stock de sécurité implique des variations temporaires liées à son utilisation et à sa reconstitution. L'appréciation de la conformité ne peut donc se faire uniquement à un instant T mais doit considérer la dynamique de reconstitution des stocks.

Cet amendement propose donc :

- une graduation des sanctions selon la gravité des manquements constatés ;
- une exemption de sanction lorsque le laboratoire démontre sa capacité à reconstituer ses stocks dans un délai d'un mois ;
- un renforcement des sanctions uniquement en cas de manquements répétés, pouvant alors atteindre 50 % du chiffre d'affaires pour les récidivistes.

Cette approche plus nuancée vise à maintenir la pression sur les laboratoires tout en reconnaissant leurs contraintes opérationnelles, pour un dispositif plus efficace de lutte contre les pénuries de médicaments.

Cet amendement a été travaillé avec le Leem et Biogaran.