

N° 463

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Enregistré à la Présidence du Sénat le 16 avril 2019

PROPOSITION DE LOI

visant à lutter contre les pénuries de médicaments et de vaccins,

PRÉSENTÉE

Par MM. Jean-Pierre DECOOL, Yves DAUDIGNY, Mme Sonia de la PROVÔTÉ, MM. Daniel CHASSEING, Claude MALHURET, Mme Colette MÉLOT, MM. Alain MARC, Joël GUERRIAU, Jean-Louis LAGOURGUE, Alain FOUCHÉ, Robert LAUFOAULU, Dany WATTEBLED, Philippe BONNECARRÈRE, Damien REGNARD, Alain HOUPERT, Marc-Philippe DAUBRESSE, Mme Jocelyne GUIDEZ, MM. Martial BOURQUIN, François BONHOMME, Jean-Luc FICHET, Mme Catherine PROCACCIA, MM. Rachid TEMAL, Jean-François LONGEOT, Mme Nathalie DELATTRE, M. Yves DÉTRAIGNE, Mme Sylvie VERMEILLET, MM. Jean-Jacques PANUNZI, Antoine LEFÈVRE, Jacques LE NAY, Bernard FOURNIER, René DANESI, Mme Sylvie GOY-CHAVENT, M. Jacques BIGOT, Mme Fabienne KELLER, MM. Éric JEANSANNETAS, Jean-Claude TISSOT, Pierre LOUAULT, Bernard LALANDE, Mme Claudine KAUFFMANN, M. Marc LAMÉNIÉ, Mme Catherine DUMAS, MM. Olivier LÉONHARDT, Sébastien MEURANT, Jean-Pierre GRAND, Hugues SAURY, Éric GOLD, Philippe ADNOT, Yannick VAUGRENARD, Mme Mireille JOUVE, MM. Olivier CIGOLOTTI, Pierre MÉDEVIELLE, Mme Brigitte LHERBIER, MM. Jean-Raymond HUGONET, Jean-Pierre MOGA, Mme Anne-Marie BERTRAND, M. Jean-Noël CARDOUX, Mmes Françoise FÉRAT, Anne-Catherine LOISIER, Véronique GUILLOTIN, MM. Jean-Marie VANLERENBERGHE, Jean-Noël GUÉRINI, Jean-François MAYET, Claude KERN, Raymond VALL, Jean-Pierre CORBISEZ, Gilbert-Luc DEVINAZ, Mme Corinne IMBERT, M. Charles REVET, Mmes Isabelle RAIMOND-PAVERO, Claudine THOMAS et Pascale GRUNY,

Sénateurs

(Envoyée à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Le Sénat, dans le cadre d'une mission d'information dédiée, a récemment conduit des travaux approfondis sur la question éminemment sensible des pénuries de médicaments. Son rapport, publié le 2 octobre 2018, a mis en évidence qu'un phénomène récurrent de ruptures et de tensions d'approvisionnement de médicaments et de vaccins est régulièrement constaté dans les hôpitaux comme dans les pharmacies officinales, et largement relayé par les médias, alimentant l'inquiétude de l'opinion publique et l'angoisse des patients concernés. Si le phénomène n'est pas nouveau, il a connu une inquiétante amplification au cours des dernières années, que ne semblent pas pouvoir endiguer les mesures prises par les pouvoirs publics au cours de la période récente.

En vue de remédier à ces carences, la mission a formulé trente propositions qui conservent toute leur actualité ; ce sont celles de ces propositions qui relèvent du domaine législatif que retranscrit la présente proposition de loi. Elle a pour objet de renforcer les outils à la main des pouvoirs publics dans la lutte contre les pénuries de médicaments, au travers de cinq axes distincts et complémentaires.

Le premier, composé d'un unique **article premier**, tend à renforcer la stratégie nationale de lutte contre les difficultés d'approvisionnement de médicaments en instituant, sous l'autorité directe du Premier ministre, un conseil stratégique de lutte contre les difficultés d'approvisionnement de médicaments.

Le deuxième vise au renforcement de l'information disponible sur les phénomènes de pénuries. L'**article 2** tend en ce sens à rendre publics les plans de gestion des pénuries obligatoirement élaborés, depuis la loi de modernisation de notre système de santé de 2016, par les fabricants de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. L'**article 3** propose la mise en place d'une plateforme d'information partagée sur les situations de ruptures et de risques de rupture, qui serait renseignée par l'ensemble des acteurs concernés (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires pharmaceutiques, les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens d'officine) et qui permettrait de disposer

d'informations actualisées sur les origines des tensions et ruptures et les dates prévisionnelles de retour des produits concernés.

Le troisième prévoit la sanction des comportements des acteurs de la chaîne du médicament entravant l'approvisionnement du marché national en médicaments essentiels. Les **articles 4 et 5** prévoient ainsi la possibilité pour l'ANSM de sanctionner financièrement les entreprises pharmaceutiques qui non seulement ne respecteraient pas leur obligation d'assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national, mais encore ne permettraient pas aux grossistes-répartiteurs de remplir leurs obligations de service public.

Le quatrième vise à mieux prendre en compte les impératifs d'approvisionnement dans les conditions encadrant la commercialisation et la fixation du prix des médicaments pour le territoire français. L'**article 6** ouvre ainsi la possibilité de prendre en considération des critères liés au bon approvisionnement du marché français parmi les critères de fixation du prix des médicaments, et permet par ailleurs à l'ANSM de demander le relèvement du prix d'un produit de santé dès lors que des ruptures d'approvisionnement récurrentes sont constatées et imputables aux conditions financières et industrielles de son exploitation.

Le cinquième tend à la fois à garantir l'approvisionnement continu de médicaments et substances pharmaceutiques actives essentiels à la sécurité sanitaire nationale et à recréer les conditions d'une production pharmaceutique de proximité. L'**article 7** prévoit tout d'abord la possibilité de confier, à titre exceptionnel et en cas de menace grave sur le bon approvisionnement du marché français, la production et la distribution de certains médicaments essentiels à un établissement pharmaceutique public, sur le modèle des missions actuellement confiées à la pharmacie centrale des armées dans le domaine militaire. L'**article 8** ouvre, à titre dérogatoire et expérimental, la possibilité de rétrocession de stocks entre officines pour des médicaments signalés en tension ou en rupture. L'**article 9** reconnaît aux pharmaciens la faculté de proposer aux patients une substitution thérapeutique d'une spécialité en rupture. L'**article 10** met en place des abattements sur l'assiette des contributions sur le chiffre d'affaires au bénéfice des entreprises pharmaceutiques s'engageant sur des investissements consacrés au développement de nouvelles capacités de production situées en France et destinées à produire des médicaments et substances pharmaceutiques actives considérées comme stratégiques. Les **articles 11 et 12** prévoient des exonérations d'impôt sur les sociétés et, à titre expérimental, de taxe foncière pour ces mêmes entreprises.

L'**article 13** fixe le gage financier destiné à compenser les augmentations de charges et les réductions de ressources publiques qui pourraient découler de ces dispositions.

Tel est l'objet de la proposition de loi que nous vous demandons d'adopter.

Proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments et de vaccins

CHAPITRE I^{ER}

Renforcer la stratégie nationale de lutte contre les difficultés d'approvisionnement de médicaments

Article 1^{er}

- ① Après l'article L. 5121-29 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 5121-29-1, L. 5121-29-2 et L. 5121-29-3 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 5121-29-1.* – Un conseil stratégique de lutte contre les difficultés d'approvisionnement de médicaments, sous l'autorité du Premier ministre, définit un plan national de prévention et de résolution des causes des ruptures d'approvisionnement de médicaments.
- ③ « À cet effet, il est chargé :
- ④ « 1° D'établir la liste des médicaments et substances pharmaceutiques actifs essentiels à la sécurité sanitaire nationale ;
- ⑤ « 2° D'évaluer les besoins de médicaments exposés à un fort risque de tension ou rupture d'approvisionnement et de déterminer, le cas échéant, la quantité et la durée des stocks de sécurité susceptibles d'être constitués par les établissements de santé et les établissements pharmaceutiques pour ces médicaments ;
- ⑥ « 3° De coordonner la mise en œuvre de protocoles d'action pour la prévention et la gestion de tensions et ruptures d'approvisionnement de médicaments essentiels à la sécurité sanitaire nationale. Ces protocoles peuvent prévoir, le cas échéant, de confier à des établissements pharmaceutiques gérés par des établissements publics de santé, à des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ou à la Pharmacie centrale des armées la production de certains médicaments essentiels à la sécurité sanitaire, en fonction de leur niveau de criticité ;
- ⑦ « 4° de proposer des orientations en faveur de la relocalisation en France de sites de production de médicaments et de substances pharmaceutiques actifs essentiels à la sécurité sanitaire nationale et de l'amélioration des techniques et procédés de fabrication de ces produits.

- ⑧ « *Art. L. 5121-29-2.* – Le conseil mentionné à l'article L. 5121-29-1 comprend :
- ⑨ « – des représentants des ministres chargés de la santé et de l'industrie ;
- ⑩ « – des représentants de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 ;
- ⑪ « – des représentants d'établissements pharmaceutiques gérés par des établissements publics de santé, des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées et de la Pharmacie centrale des armées ;
- ⑫ « – des représentants des médecins et des pharmaciens ;
- ⑬ « – des représentants des grossistes-répartiteurs ;
- ⑭ « – des représentants d'associations de patients ;
- ⑮ « – des représentants des entreprises pharmaceutiques.
- ⑯ « Le ministre chargé de la santé assure la vice-présidence du conseil.
- ⑰ « *Art. L. 5121-29-3.* – La composition, l'organisation et le fonctionnement du conseil mentionné à l'article L. 5121-29-1 sont fixés par décret en Conseil d'État. »

CHAPITRE II

Améliorer la transparence de l'information disponible sur les difficultés d'approvisionnement de médicaments

Article 2

Le premier alinéa de l'article L. 5121-31 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les plans de gestion des pénuries sont rendus publics sur le site internet de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1. »

Article 3

- ① Après l'article L. 5121-32 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-32-1 A ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-32-1 A.* – Une plateforme d'information dédiée au suivi actualisé des situations de pénurie ou tension d'approvisionnement de médicaments est accessible à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, aux médecins et pharmaciens, aux établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur et aux entreprises pharmaceutiques dans des conditions déterminées par décret. »

CHAPITRE III

Sanctionner les comportements entravant l'approvisionnement approprié et continu du marché national en médicaments

Article 4

- ① Après le 2° de l'article L. 5423-8 du code de la santé publique, il est inséré un 2° *bis* ainsi rédigé :
- ② « 2° *bis* Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitante de ne pas respecter les obligations qui lui incombent, en application de l'article L. 5121-29, d'assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national et de permettre aux établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur de remplir les obligations de service public mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5124-17-2 ; ».

Article 5

- ① L'article L. 5471-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Par dérogation à l'alinéa précédent, l'astreinte journalière peut être portée à 7 500 € par jour lorsque l'auteur d'un manquement mentionné aux 2° et 2° *bis* de l'article L. 5423-8 dans sa rédaction résultant de la loi n° du visant à lutter contre les pénuries de médicaments et de vaccins ne s'est pas conformé aux prescriptions de l'agence à l'issue du délai fixé par une mise en demeure. » ;
- ④ 2° Le III est ainsi modifié :
- ⑤ a) Au deuxième alinéa, les mots : « 1° à 3° » sont remplacés par les mots : « 1° et 3° » ;

- ⑥ b) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés aux 2° et 2° *bis* de l'article L. 5423-8 dans sa rédaction résultant de la loi n° du visant à lutter contre les pénuries de médicaments et de vaccins ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique et à 30 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour l'ensemble des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux commercialisés par une personne morale, dans la limite de trois millions d'euros. »

CHAPITRE IV

Prendre en compte les impératifs d'approvisionnement dans les conditions encadrant la commercialisation des médicaments

Article 6

- ① L'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Le II est complété par des 7° et 8° ainsi rédigés :
- ③ « 7° La soutenabilité des capacités de production de l'entreprise exploitant le médicament et leur adéquation à la demande projetée de la spécialité concernée ;
- ④ « 8° La place de la spécialité dans l'arsenal thérapeutique disponible sur le territoire français pour le traitement des indications visées. » ;
- ⑤ 2° Après le même II, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :
- ⑥ « II *bis*. – À la demande de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, le prix de vente mentionné au I du présent article peut être fixé à un niveau supérieur par convention ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé pour tenir compte du risque d'exposition d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique à des ruptures d'approvisionnement récurrentes et des conditions financières et industrielles de son exploitation. »

CHAPITRE V

Garantir l'approvisionnement continu de médicaments et substances pharmaceutiques actifs essentiels à la sécurité sanitaire nationale

Article 7

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 5124-9-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5124-9-2 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 5124-9-2.* – Les activités mentionnées à l'article L. 5124-1 portant sur des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 pour lesquels un arrêt de commercialisation ou des ruptures d'approvisionnement récurrentes sont constatés par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 peuvent être réalisées, à titre exceptionnel et pour une durée limitée, par des établissements publics dans des conditions et selon des modalités prévues par décret en Conseil d'État.
- ④ « Le décret mentionné à l'alinéa précédent précise :
- ⑤ « – les conditions du transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné à l'établissement public ;
- ⑥ « – les conditions de fixation du prix de vente du médicament dont la production est confiée à l'établissement public ;
- ⑦ « – les conditions dans lesquelles un médicament protégé par un brevet peut être soumis au régime de la licence d'office prévu à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle afin que sa production et son exploitation puissent être confiées à un établissement public. » ;
- ⑧ 2° Au I et au premier alinéa du II de l'article L. 5421-2, après la référence : « L. 5121-9-1 », sont insérés les mots : « ou à l'article L. 5121-9-2 ».

Article 8

- ① À titre expérimental et par dérogation à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, des officines peuvent être autorisées à céder à d'autres officines des médicaments signalés en rupture ou tension d'approvisionnement en application de l'article L. 5121-30 du même code en vue de leur revente au public, sur décision du directeur général de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 dudit code, publiée sur son site internet. Les conditions de la cession entre officines d'une spécialité, notamment les volumes et prix de cession autorisés et les officines concernées, sont fixées par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code, après consultation des représentants des établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur et des établissements affectés à la dispensation au détail de médicaments.
- ② Un décret en Conseil d'État définit les modalités de l'expérimentation et de son évaluation. L'évaluation de l'expérimentation est transmise sans délai au Parlement.

Article 9

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5125-1-1 B ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 5125-1-1 B.* – À titre exceptionnel et pour une durée limitée, le pharmacien d'officine est autorisé, lorsqu'un patient s'est vu prescrire un médicament signalé en rupture d'approvisionnement en application de l'article L. 5121-30, à lui proposer un autre médicament susceptible d'être prescrit pour la même indication thérapeutique, lorsque l'accord du médecin prescripteur ne peut être obtenu dans un délai compatible avec la poursuite efficace du traitement. Les conditions et la durée de cette faculté de substitution sont fixées par le directeur général de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, après avis des représentants des sociétés savantes médicales ou scientifiques concernées, et publiées sur son site internet. » ;
- ④ 2° Au 6° de l'article L. 5125-32, après la référence : « L. 5125-1-1 », est insérée la référence : « L. 5125-1-1 B ».

CHAPITRE VI

Recréer les conditions d'une production pharmaceutique de proximité

Article 10

- ① I. – L'assiette des contributions prévues aux I et VI de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale fait l'objet d'abattements dans la limite d'un montant total de 200 000 € par année d'imposition, pour une durée maximale de cinq ans, lorsque les entreprises assurant l'exploitation en France, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques s'engagent, dans le cadre d'une convention avec l'État, à mettre en œuvre un plan d'investissement dans des immobilisations créées ou acquises à l'état neuf en France et affectées directement à la réalisation d'opérations de fabrication d'un ou plusieurs médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 du même code ou de substances pharmaceutiques actives entrant dans la composition de tels médicaments.
- ② Le taux des abattements est égal à 25 % de l'assiette des contributions prévues aux I et VI de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale dues au titre de chacune des années de mise en œuvre du plan d'investissement, dans la limite de cinq années. Ce taux est majoré de 15 % lorsque le plan d'investissement inclut des projets d'immobilisations affectées à la production de substances pharmaceutiques actives entrant dans la composition de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique.
- ③ II. – Pour bénéficier des abattements prévus au I du présent article, l'entreprise soumet un plan d'investissement, au plus tard le 31 décembre 2021, à l'administration fiscale. Celle-ci notifie sa décision à l'entreprise sur son éligibilité aux abattements dans un délai de six mois à compter de la date de dépôt du plan. En cas d'éligibilité, une convention entre l'État et l'entreprise précise la nature, le montant et le calendrier prévisionnels des projets d'investissements.

Article 11

Les entreprises pharmaceutiques soumises dans les conditions de droit commun à l'impôt sur les sociétés qui investissent dans des immobilisations créées ou acquises à l'état neuf en France et affectées directement à la réalisation d'opérations de fabrication d'un ou plusieurs médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique ou de substances pharmaceutiques actives entrant dans la composition de tels médicaments, dans un délai de cinq ans à compter du 1^{er} octobre 2020, sont exonérées de cet impôt à raison des bénéfices réalisés jusqu'au terme du soixantième mois suivant leur création, à l'exception des plus-values constatées lors de la réévaluation des éléments d'actif.

Article 12

- ① I. – À titre expérimental, pour une durée de cinq ans à compter de la publication de la présente loi, les immobilisations créées ou acquises à l'état neuf en France et affectées directement à la réalisation d'opérations de fabrication d'un ou plusieurs médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique ou de substances pharmaceutiques actives entrant dans la composition de tels médicaments peuvent être exonérées de taxe foncière sur les propriétés bâties, pendant quatre années à compter de l'année suivant leur création ou leur acquisition.
- ② II. – Dans le cadre de l'expérimentation mentionnée au I du présent article, les collectivités territoriales et les établissements publics de coopération intercommunale à fiscalité propre peuvent, par une délibération prise dans les conditions prévues au I de l'article 1639 A *bis* du code général des impôts, exonérer de taxe foncière sur les propriétés bâties, pour la part non exonérée au titre du I du présent article, les immobilisations créées ou acquises à l'état neuf en France et affectées directement à la réalisation d'opérations de fabrication d'un ou plusieurs médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique ou de substances pharmaceutiques actives entrant dans la composition de tels médicaments, pendant la même durée que l'exonération prévue au I du présent article.
- ③ III. – Un décret en Conseil d'État définit les modalités de l'expérimentation et de son évaluation. L'évaluation de l'expérimentation est transmise sans délai au Parlement.

Article 13

- ① I. – Les conséquences financières résultant pour les organismes de sécurité sociale de la présente loi sont compensées à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.
- ② II. – La perte de recettes résultant pour les collectivités territoriales de la présente loi est compensée, à due concurrence, par une majoration de la dotation globale de fonctionnement.
- ③ III. – Les conséquences financières résultant pour l'État du II et de la présente loi sont compensées à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.