



16ème législature

Question N° : 15873	De M. Hendrik Davi (La France insoumise - Nouvelle Union Populaire écologique et sociale - Bouches-du-Rhône)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Manque de sanctions de l'ANSM sur les pénuries de médicaments	Analyse > Manque de sanctions de l'ANSM sur les pénuries de médicaments.
Question publiée au JO le : 05/03/2024 Question retirée le : 11/06/2024 (fin de mandat)		

Texte de la question

M. Hendrik Davi alerte M. le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention, sur le très faible nombre de sanctions prononcées par l'Agence nationale de sûreté du médicament (ANSM) à l'encontre des entreprises pharmaceutiques ne respectant pas les obligations légales. Les médicaments et produits de santé ne sont pas des marchandises comme les autres : de leur approvisionnement dépend la santé et parfois la survie de millions de Françaises et Français. Aussi le législateur a-t-il imposé aux entreprises pharmaceutiques titulaires d'autorisations de mise sur le marché des obligations claires, afin de prévenir les pénuries et de couvrir en continu les besoins des patients. L'article L. 5121-31 du code de la santé publique prévoit l'obligation pour les entreprises pharmaceutiques d'élaborer des plans de gestion des pénuries (PGP) pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur qu'elles commercialisent. L'article L. 5121-29 du même code y ajoute une obligation de constitutions de stocks de sécurité permettant d'anticiper les périodes de forte demande, dans des conditions fixées par décret. Conformément à l'article L. 5423-9, tout manquement à ces deux obligations expose à des sanctions financières, qui peuvent être prononcées par l'ANSM aux termes de l'article L5471-1, pouvant aller jusqu'à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par l'entreprise lors du dernier exercice pour le produit concerné, dans la limite d'un million d'euros. Or le rapport de la commission d'enquête sénatoriale « Pénurie de médicaments : Trouver d'urgence le bon remède » paru en juillet 2023 révélait que seules huit sanctions avaient été prononcées au total par l'ANSM entre 2018 et 2022 contre des entreprises pharmaceutiques. Pire : « aucune sanction n'a été prise pour le motif d'une violation des obligations d'élaboration de PGP ou de constitution d'un stock de sécurité ». M. le député ne comprend pas comment la loi peut être efficace, si rien n'est fait pour veiller à son application. Pour paraphraser Beccaria, il rappelle que ce n'est pas tant la rigueur de la sanction que la certitude de celle-ci qui prévient le plus sûrement l'infraction. Il apparaît que le pouvoir dissuasif de ces sanctions est inexistant si l'on considère que le nombre de molécules concernées par des ruptures d'approvisionnement ou des risques de rupture a été multiplié par 9 entre 2017 et 2023, passant de 531 à 4 923 signalements. Les exemples manifestes d'absence de PGP et de constitutions de stocks abondent. De nombreuses pénuries auraient pu être évitées si les industriels avaient respecté le code de la santé publique. Aussi, M. le député souhaite savoir quelles sont les causes de l'absence de sanctions prononcées par l'ANSM pour manquement aux articles L. 5121-19 et 5121-31. Il l'interroge en outre sur les mesures que le Gouvernement entend mettre en œuvre pour contraindre les entreprises pharmaceutiques à respecter la loi et sanctionner systématiquement celles qui y dérogent.