

LE DÉCRYPTAGE DE LMT AVOCATS

# PLFSS POUR 2024 : RENFORCEMENT DES MESURES DE LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

Par Me Ghislaine ISSENHUTH et Me Olivier SAMYN, Associés, LMT Avocats

À l'occasion d'une réunion collective organisée le 10 novembre dernier par le ministre de la Santé et de la Prévention, Aurélien Rousseau, sur le sujet des pénuries de médicaments, le Leem s'est engagé à améliorer la disponibilité des traitements pour les patients en optimisant la circulation de l'information pour les professionnels de santé ainsi qu'en élargissant l'utilisation de la plateforme TRACKStocks, qui a vocation à donner aux autorités sanitaires une meilleure visibilité sur les stocks de médicaments en tension ou rupture d'approvisionnement.

Ces engagements témoignent de la place significative qu'occupe actuellement la problématique des pénuries de médicaments au sein du débat public. Plusieurs réformes législatives et réglementaires récentes ont en ce sens eu vocation à apporter une réponse aux pénuries, en renforçant notamment les obligations des industriels et le rôle de l'ANSM dans la gestion des ruptures de stock et d'approvisionnements. Comme le souligne l'Agence au sein de son rapport d'activité pour l'année 2022, publié le 11 octobre dernier, elle a eu l'opportunité de mettre en œuvre ses prérogatives à l'occasion des importantes tensions d'approvisionnement qui ont marqué l'année 2022.

Dans le prolongement de ces évolutions législatives et réglementaires, le PLFSS pour 2024, actuellement en nouvelle lecture à l'Assemblée nationale après échec de la Commission mixte paritaire, prévoit plusieurs dispositions afin de lutter contre les pénuries de médicaments. Son article 32 étend ainsi le recours aux préparations hospitalières spéciales et crée le statut de préparations officinales spéciales (1), tandis que son article 33 renforce les mesures destinées à restreindre le recours aux médicaments en situation de pénurie (2).

## 1. Le renforcement du statut des préparations hospitalières et officinales

Afin de lutter contre les ruptures de stock des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), la LFSS pour 2022 a créé le statut de préparations hospitalières spéciales, réalisées dans des pharmacies à usage intérieur (PUI) ou dans des établissements pharmaceutiques des établissements de

santé ou de l'Agence nationale de santé publique habilités par le ministre de la Santé.

Ces préparations peuvent actuellement faire l'objet d'une autorisation délivrée à titre exceptionnel et temporaire par le directeur général de l'ANSM, en cas de rupture de stock d'un MITM. L'article 32 du PLFSS pour 2024 prévoit d'étendre cette possibilité **aux cas d'arrêt de commercialisation d'un MITM**, considérant qu'il s'agit d'une cause potentielle de tensions en matière de couverture des soins, lorsqu'aucune alternative appropriée n'est disponible.

Actuellement, le ministre de la Santé peut également délivrer aux PUI une autorisation de préparations hospitalières spéciales **pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave**. À titre dérogatoire, le PLFSS pour 2024 prévoit la **possibilité pour les pharmacies d'officine d'obtenir une telle autorisation afin de répondre à l'ensemble des besoins nationaux**.

Les préparations officinales et magistrales, réalisées par des officines, apparaissent également comme des outils efficaces de réponse à certaines situations de tensions des stocks et de l'approvisionnement, bien que soumises à un cadre réglementaire restrictif visant à assurer leur sécurité et leur qualité. L'ANSM a ainsi permis la délivrance de préparations par des pharmacies d'officines pour des enfants de douze ans en cas d'indisponibilité des spécialités prescrites, afin de faire face aux pénuries d'amoxicilline durant l'hiver 2022-2023.

Face au constat de cette efficacité, le PLFSS pour 2024 prévoit la création d'un statut de **préparations officinales spéciales**. Le ministre de la Santé pourra en autoriser la



Me Ghislaine ISSENHUTH



Me Olivier SAMYN

réalisation et la délivrance, par les officines, pour leur propre compte ou pour le compte d'une autre officine, à titre exceptionnel et temporaire, **pour faire face à une rupture de stock d'un MITM, à l'arrêt de sa commercialisation ou à une menace ou une crise sanitaire grave et pour garantir la qualité et la sécurité d'utilisation des produits.**

## 2. La restriction du recours aux médicaments face aux risques de pénurie

En réponse à la problématique croissante des ruptures de stock et d'approvisionnement, la réglementation récente a mis en place un ensemble de mesures de contrôle des stocks et de la consommation des médicaments, que le PLFSS pour 2024 propose de compléter.

À titre non exhaustif, peuvent notamment être évoquées les possibilités, pour les pharmaciens d'officine, sur autorisation de l'ANSM, de dispenser au détail certains médicaments disposant d'une autorisation d'importation en situation de rupture d'un MITM, ou encore de remplacer un MITM prescrit par un autre médicament conformément à une recommandation établie par l'ANSM et publiée sur son site internet.

Le code de la santé publique prévoit également un ensemble d'obligations incombant aux entreprises pharmaceutiques : l'élaboration d'un plan de gestion des pénuries pour les MITM, des obligations déclaratives à l'égard de l'ANSM en cas de rupture de stock ou de risques de rupture de stock de ces mêmes médicaments, ainsi que la constitution d'un stock de sécurité sur le territoire français, destiné au marché national.

Des mesures d'interdiction d'exportation à l'égard des grossistes-répartiteurs peuvent également être adoptées pour certains MITM, comme l'a illustré la publication d'une fiche de rupture des stocks en 2022 par l'ANSM s'agissant de l'amoxicilline pour en interdire l'exportation.

Le code de la santé publique prévoit par ailleurs la possibilité de recourir aux ordonnances conditionnelles, qui permettent de soumettre la délivrance d'un médicament à la réalisation d'un test et à l'obtention d'un résultat déterminé. Cette mesure, combinée à la possibilité de réaliser des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD), a pour objectif principal de limiter le

recours à certains médicaments en risque de rupture. L'ANSM a en ce sens préconisé durant l'hiver 2022-2023 l'utilisation des TROD angine pour les patients ayant des symptômes d'angine. La mission « Borne » invitait également en août 2023 le législateur à intégrer au PLFSS pour 2024 le recours aux ordonnances conditionnelles pour la délivrance d'antibiotiques destinés au traitement des angines bactériennes.

Celui-ci n'a pas été insensible à ces préconisations puisque **l'article 33 du PLFSS pour 2024 prévoit la possibilité pour le ministre de la Santé, en situation de rupture d'approvisionnement, de rendre obligatoire le recours à de telles ordonnances conditionnelles.**

Les pharmacies d'officine peuvent également, depuis 2020, procéder à la délivrance de certains médicaments à l'unité, lorsque leur forme le permet. L'ANSM a en ce sens recommandé le recours à cette forme de dispensation à l'unité durant la rupture de novembre 2022. L'article 33 du PLFSS pour 2024 prévoit **la possibilité pour le ministre de la Santé de rendre cette délivrance à l'unité obligatoire, en cas de rupture d'approvisionnement.** Celui-ci pourra également **limiter ou interdire par arrêté la prescription de certains médicaments par acte de télémedecine.**

**Enfin, le PLFSS pour 2024 prévoit d'élever au rang législatif, sans la modifier substantiellement, la définition de rupture d'approvisionnement.**

Ces évolutions témoignent de l'attention croissante portée par les pouvoirs publics à la problématique des ruptures de stock et d'approvisionnement. L'ANSM, acteur majeur en la matière et dont les prérogatives connaissent un accroissement au fil des réformes, semble en ce sens davantage encline à faire usage de son pouvoir de sanction. Ainsi, après avoir publié le 8 août 2022 une actualisation de ses lignes directrices relatives aux sanctions financières en matière de rupture de stock des médicaments, l'ANSM a prononcé le 24 novembre 2022 trois décisions de sanctions financières à l'égard d'industriels pour non-respect de leurs obligations déclaratives, pour un montant total de 361 094 euros. Une attention particulière à la réglementation en la matière devra ainsi être au cœur des préoccupations des acteurs du secteur dans les prochaines années. ●