

PUBLIÉ LE 08/08/2022

Ruptures de stock de médicaments : l’ANSM actualise ses lignes directrices relatives aux sanctions financières

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Afin de lutter contre les ruptures de stock de médicaments, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a instauré de nouvelles obligations pour les titulaires d’AMM et les exploitants, inscrites dans le code de la santé publique. Dans ce cadre, et après consultation des parties prenantes, nous actualisons nos lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières : les nouveaux cas de manquements soumis à des sanctions financières prévus par la loi figurent désormais dans une annexe 3, le montant des sanctions applicables à ces manquements a été augmenté et la démarche suivie par l’Agence a été précisée. L’entrée en vigueur du document intitulé « Lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières », de son annexe 1 modifiés ainsi que de sa nouvelle annexe 3 est prévue le 1er octobre 2022. Ils se substituent aux précédentes lignes directrices et à leur annexe 1 du 23 novembre 2015.

La démarche suivie par l’ANSM lorsqu’elle prononce une sanction financière est explicitée dans un document intitulé « Lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières » auquel sont annexées les grilles de calcul exposant les critères de pondération.

Afin de garantir l’accès aux médicaments pour les patients, l’ANSM peut prononcer des sanctions financières à l’encontre des titulaires/exploitants d’AMM qui ne respecteraient pas leurs obligations, vis-à-vis de l’anticipation et de la gestion des risques de ruptures de stocks de médicaments. Ces sanctions financières peuvent être assorties d’astreintes journalières.

Après consultation des représentants des industriels, des associations de patients et des représentants des professionnels de santé, le document intitulé « Lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières » (points 1.2, 2.2.1 et 2.3) et son annexe 1 (points 2 et 3) ont été modifiés et uneannexe 3 incluant les manquements relatifs aux ruptures de stocks prévues à l’article L. 5423-9 du code de la santé publique (CSP)a été créée.

Enfin, les critères de pondération applicables à ces manquements ont été renforcés et prévoient dorénavant :

- de coter en 3 (c’est-à-dire au niveau le plus élevé) ces manquements et d’y attacher un pourcentage de 20 % du chiffre d’affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés ;
- le principe d’une astreinte journalière pour chaque jour de rupture d’approvisionnement constaté, qui serait de 20 % du chiffre d’affaires journalier moyen réalisé en France par l’entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré puis de 30 % en cas de récidive conformément à l’article L. 5471-1 du CSP.

Lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières

Annexe 1 des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières

Annexe 3 des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières