

N° 13

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2026-2027

Enregistré à la Présidence du Sénat le 7 octobre 2026

RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de loi
révisant le **dispositif des stocks de sécurité des médicaments**,*

Par M. Khalifé KHALIFÉ,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : M. Philippe Mouiller, président ; M. Olivier Henno, rapporteur général ; M. Jean Sol, Mmes Brigitte Bourguignon, Annie Le Houerou, Cathy Apourceau-Poly, MM. Dominique Théophile, Nicolas Fricoteaux, Mmes Ghislaine Senée, Corinne Bourcier, M. Laurent Castillo, Mmes Marie-Do Aeschlimann, Corinne Féret, vice-présidents ; Mmes Viviane Malet, Frédérique Puissat, M. Jean-François Rapin, Mmes Carole Rolando, Nadia Sollogoub, secrétaires ; Mme Géraldine Amouroux, M. Nicolas Belloir, Mme Christine Bonfanti-Dossat, M. Jean-Luc Brault, Mme Céline Brulin, MM. Florent Brunet, Laurent Burgoa, Mmes Marion Canalès, Catherine Conconne, Forough Dadkhah, M. Bertrand Dupont, Mme Jocelyne Guidez, MM. Loïc Hervé, Joshua Hochart, Xavier Iacovelli, Mmes Corinne Imbert, Micheline Jacques, MM. Bernard Jomier, Patrick Kanner, Khalifé Khalifé, Marc Laménie, Mmes Marie-Claude Lermytte, Carine Leroy, MM. Martin Lévrier, Jean-François Longeot, Mme Monique Lubin, M. Hervé Marseille, Mmes Brigitte Micouneau, Anne-Marie Nédélec, Anne-Sophie Romagny, Laurence Rossignol, Dominique Santoni, Silvana Silvani.

Voir les numéros :

Sénat : 610 (2025-2026) et 14 (2026-2027)

SOMMAIRE

Pages

L'ESSENTIEL.....	5
EXAMEN DES ARTICLES	11
• <i>Article 1^{er}</i> Permettre aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de pouvoir diminuer leurs stocks de sécurité après simple notification préalable à l'ANSM sous réserve de satisfaire à un certain nombre de conditions	11
• <i>Article 2 (nouveau)</i> Réduction de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur	36
EXAMEN EN COMMISSION.....	41
RÈGLES RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ARTICLE 45 DE LA CONSTITUTION ET DE L'ARTICLE 44 <i>BIS</i> , ALINÉA 3, DU RÈGLEMENT DU SÉNAT (« CAVALIERS »)	53
LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET DES CONTRIBUTIONS ÉCRITES	55
LA LOI EN CONSTRUCTION	59

L'ESSENTIEL

La pénurie de médicaments est devenue en France un phénomène massif et durable. Le nombre de ruptures et de risques de rupture signalés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été multiplié par près de 20 en douze ans, passant de moins de 200 déclarations en 2012 à 4 925 en 2023 et 3 887 en 2025. En 2026, selon le baromètre des droits des personnes malades de France Assos Santé, plus d'un quart de Français (27 %) ont été confrontés à une pénurie de médicaments au cours des douze derniers mois et dans près de la moitié des cas, sans aucune alternative thérapeutique.

Ce mouvement n'est pas propre à la France : le rapport 2025 du groupement pharmaceutique européen confirme que 96 % des 27 pays européens consultés font face à des ruptures répétées à l'officine.

Dans ce contexte, la présente proposition de loi, déposée par Jean-François Rapon, n'a pas pour ambition de résoudre l'ensemble des problématiques liées aux pénuries de médicaments. Elle se concentre sur une question bien spécifique, celle des stocks de sécurité. En permettant aux industriels de diminuer leurs stocks de sécurité sur simple notification préalable à l'ANSM, elle vise à assurer une plus grande flexibilité dans l'utilisation de ces derniers pour permettre une véritable réactivité face aux risques de ruptures.

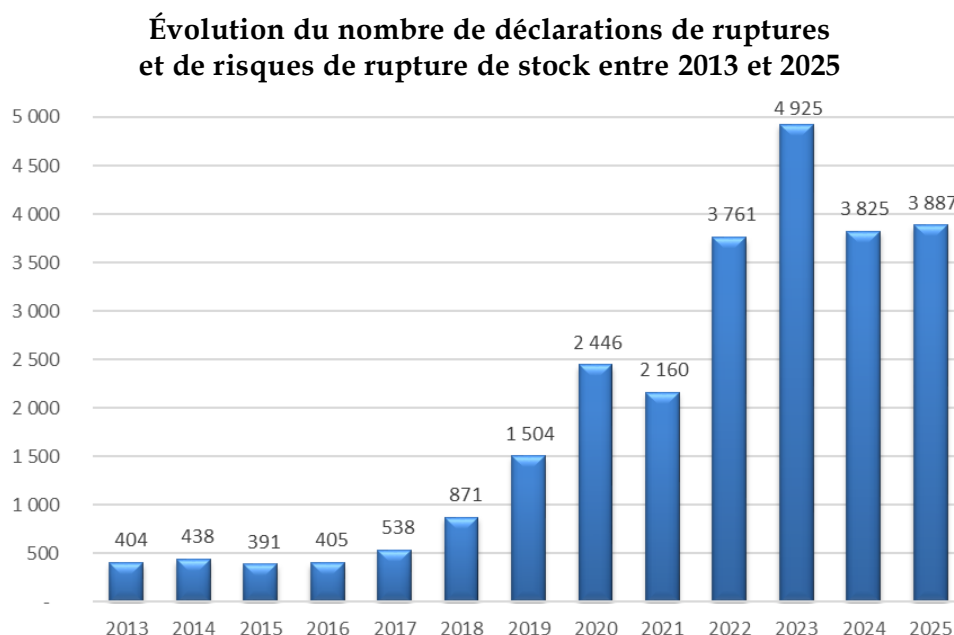
En effet, les industriels disposent d'une connaissance fine de la situation de leurs stocks et de leur chaîne d'approvisionnement leur permettant d'anticiper et de pouvoir, le cas échéant, réagir avant la rupture en mobilisant, pour un temps court, leurs stocks de sécurité. Par ailleurs, les difficultés à libérer les stocks, tout comme le surstockage, du fait d'un cadre réglementaire trop rigide et de la peur d'être sanctionné peuvent précisément créer la pénurie que l'on cherche à éviter.

Toutefois, sur proposition du rapporteur, la commission a estimé que ce dispositif ne présentait pas, en l'état, les garanties nécessaires pour préserver le mécanisme des stocks de sécurité de médicament. Elle a donc adopté un amendement de réécriture globale de l'article 1^{er} visant à **allier exigence de sécurité et garantie de flexibilité**.

I. LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS : UN PHÉNOMÈNE MASSIF AUQUEL LES AUTORITÉS ONT RÉPONDU PAR UN RENFORCEMENT DES OBLIGATIONS APPLICABLES AUX ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

A. UN PHÉNOMÈNE MASSIF, STRUCTUREL ET MULTIFACTORIEL

Si les ruptures et risques de rupture recensés touchent l'ensemble classes thérapeutiques, quelques catégories concentrent toutefois le plus grand nombre de difficultés déclarées. Il en est ainsi des médicaments du système cardio-vasculaire (1 163 déclarations en 2025) et du système nerveux (780 déclarations en 2025).



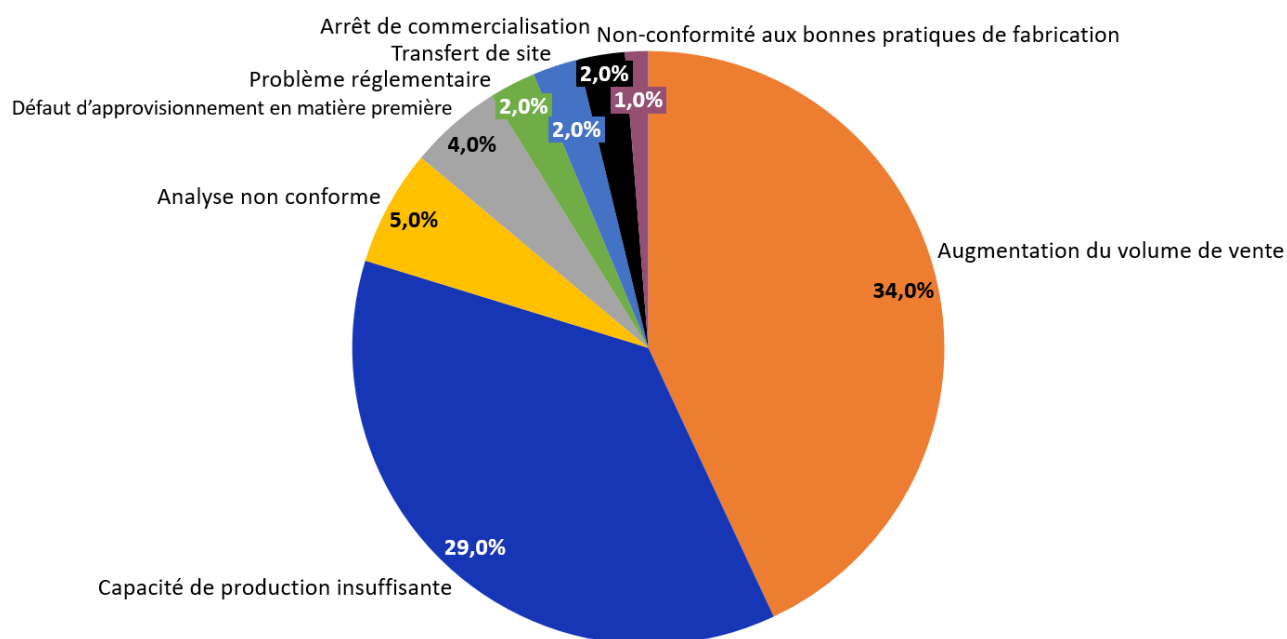
Source : Commission des affaires sociales d'après les données transmises par l'ANSM

Malgré des causes multifactorielles, l'insuffisance des capacités de production et les difficultés d'approvisionnement constituent les principales causes de rupture de stock. En effet, la consommation mondiale de médicaments a augmenté de 36 % entre 2012 et 2020 dans un secteur financiarisé, organisé en flux tendu et dont les sites de production sont concentrés, ce qui fragilise structurellement la chaîne de production des médicaments.

Par ailleurs, les médicaments matures et génériques, à faible marge, sont particulièrement sensibles aux conséquences économiques de l'instabilité politique. Ainsi entre 60 % et 70 % des déclarations de rupture visent des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée il y a plus de dix ans.

Les pénuries de médicaments engendrent des conséquences multiples pour la santé et la prise en charge des patients. La continuité des soins, voire les perspectives de guérison sont fragilisées selon le type de médicament, le type de pathologie et l'existence ou non d'une alternative thérapeutique. Dans le même temps, les pharmaciens d'officine, les médecins libéraux ainsi que les professionnels en établissements de santé sont exposés à une charge de travail accrue en cas de rupture d'approvisionnement des médicaments.

Causes des déclarations de ruptures de stock et risques de rupture de stock déclarées par les industriels en 2025



Source : Commission des affaires sociales d'après data.ansm.fr

B. UNE ACTION RÉSOLUE DES POUVOIRS PUBLICS AFIN DE METTRE EN ŒUVRE LES MOYENS DE LUTTER CONTRE LES PÉNURIES

Pour faire face à ces enjeux, plusieurs obligations ont été imposées aux exploitants et distributeurs depuis 2016 comme l'élaboration de plans de gestion des pénuries, la déclaration précoce des risques de rupture à l'ANSM, la constitution de stocks de sécurité ou l'interdiction d'exporter des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en tension.

La sécurisation des stocks de médicaments constitue depuis plusieurs années l'un des axes centraux de la lutte contre les pénuries et les tensions d'approvisionnement en France.

8 263 776 €

Montant des sanctions prononcées
par l'ANSM en 2024

Source : Rapport d'activité de l'ANSM

L'article L. 5121-29 du code de la santé publique consacre l'obligation pour les industriels de constituer pour chaque médicament un stock de sécurité destiné au marché national, qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament.

Le stock minimal pour les MITM est fixé à deux mois de couverture des besoins. Ce seuil peut être porté à quatre mois, sur décision du directeur général de l'ANSM, pour les MITM ayant fait l'objet de ruptures ou de risques de rupture de stock réguliers au cours des deux années civiles précédentes.

La liste des MITM a été rendue publique pour la première fois par l'ANSM le 19 décembre 2024. Le caractère englobant de la catégorie des MITM fait l'objet de critiques récurrentes car elle est considérée comme trop large pour permettre de concentrer les efforts de sécurisation sur les médicaments réellement indispensables.

7 855 spécialités

reconnues médicaments à usage thérapeutique majeur et soumises à obligation de constitution des stocks de sécurité.

Source : ANSM, octobre 2026

II. UNE PROPOSITION DE LOI QUI DONNE UNE GRANDE FLEXIBILITÉ AUX INDUSTRIELS DANS LA GESTION DE LEURS STOCKS DE SÉCURITÉ

Le dispositif proposé permet au titulaire d'une AMM ou à l'exploitant d'un médicament présent sur la liste des MITM faisant l'objet d'une rupture ou d'un risque de rupture d'écouler, à titre temporaire, une partie de son stock de sécurité, « *afin de favoriser un approvisionnement approprié et continu du marché national* », sous réserve de pouvoir justifier :

- de sa capacité à reconstituer ce stock dans un délai fixé par voie réglementaire ;

- de sa capacité à maintenir un approvisionnement approprié et continu du marché national, au moins à hauteur du volume de ses ventes de la spécialité considérée au cours des douze derniers mois glissants.

La présente proposition de loi remplace donc le dispositif actuel d'autorisation par l'ANSM prévu à l'article L. 5121-29 précité par un régime de simple notification préalable de la part des industriels leur permettant de diminuer leurs stocks de sécurité. Ce texte vise ainsi à apporter une plus grande flexibilité dans l'utilisation des stocks afin de permettre une véritable réactivité face aux risques de ruptures. En effet, les industriels disposent d'une connaissance fine de la situation de leur stock et de leur chaîne d'approvisionnement leur permettant d'anticiper et de pouvoir, le cas échéant, réagir avant la rupture en mobilisant, pour un temps court, leurs stocks de sécurité. Par ailleurs, les difficultés à libérer les stocks, tout comme le surstockage, du fait d'un cadre réglementaire trop rigide et de la peur d'être sanctionné peuvent précisément créer la pénurie que l'on cherche à éviter.

III. LA POSITION DE LA COMMISSION : METTRE EN ŒUVRE LES VÉRITABLES CONDITIONS D'UNE « FLEXISÉCURITÉ » ALLIANT NÉCESSAIRE RÉACTIVITÉ ET INDISPENSABLE SÉCURITÉ

A. MAINTENIR LE RÔLE CENTRAL DE L'ANSM ET ENCADRER LES CONDITIONS DE LA DIMINUTION DES SEUILS DES STOCKS DE SÉCURITÉ

Par un amendement de son rapporteur (COM-6), la commission a tenu à sécuriser le dispositif en encadrant les conditions de réduction des stocks de sécurité ainsi que les modalités de leur écoulement. Les industriels seront tenus de justifier non seulement de leur capacité à reconstituer le stock et à assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national, mais également des motifs justifiant cette demande pour la spécialité concernée. Cette disposition permettra d'éviter un recours usuel aux stocks de sécurité à des fins commerciales. De plus, les informations concernant les quantités précises libérées devront être transmises à l'ANSM pour assurer la transparence des actions mises en œuvre.

De plus, la commission a introduit des précisions concernant les modalités d'écoulement des stocks de sécurité :

- les stocks de sécurité libérés ne pourront pas faire l'objet d'une vente en dehors du territoire national ;

- ils ne pourront pas être mis en vente directement auprès des officines de manière disproportionnée ; en effet, certaines tensions d'approvisionnement s'accompagnent d'une augmentation des ventes directes de la part des industriels vers les officines, ce qui perturbe les flux de distribution et entraîne des inégalités de couverture des besoins sur le territoire national ;

- la diminution du seuil du stock de sécurité d'une spécialité ne pourra aboutir à la constitution d'un stock de sécurité inférieur à un mois de couverture des besoins de la spécialité concernée et l'ANSM pourra moduler le volume autorisé des stocks pouvant être libérés en fonction de la disponibilité des alternatives médicamenteuses sur le territoire.

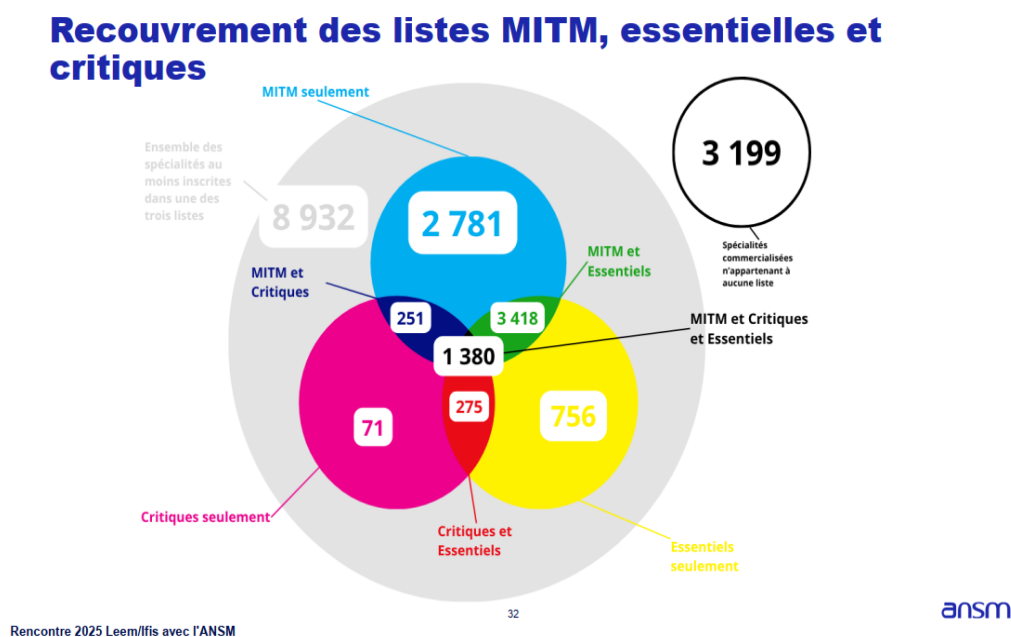
B. PERMETTRE AUX INDUSTRIELS DE POUVOIR DIMINUER LEURS STOCKS DE SÉCURITÉ PLUS FACILEMENT

Dans le même amendement, la commission a également souhaité garantir une certaine flexibilité pour permettre aux industriels de pouvoir diminuer leurs stocks de sécurité. Le délai alloué à l'ANSM pour autoriser la diminution des stocks serait ainsi de 21 jours et l'absence de réponse vaudra autorisation pour garantir une exigence de réactivité dans ces situations de tensions.

Par ailleurs, l'ANSM pourra autoriser d'office l'ensemble des exploitants commercialisant des médicaments composés des mêmes principes actifs que les spécialités en tension à diminuer leurs stocks de sécurité. Cela permettra d'assurer une équité entre tous les exploitants d'une même molécule en tension quant à la gestion de leurs stocks.

C. ASSURER LA COHÉRENCE DES LISTES DE MÉDICAMENTS ET DES OBLIGATIONS AFFÉRENTES AFIN DE PERMETTRE L'EFFICACITÉ DE L'ACTION PUBLIQUE ET LA LISIBILITÉ POUR LES ACTEURS DU SECTEUR

Les acteurs sont actuellement soumis à une « *superposition de listes dont la construction, la gestion et la finalité ne sont pas lisibles* »¹. Ainsi près de 9 000 spécialités sont inscrites dans une de ces trois listes, qui ne se recoupent que partiellement comme l'illustre le graphique ci-dessous. L'efficacité de l'action publique se trouve affaiblie, faute de réelle priorisation des enjeux et de capacité à concentrer les mesures les plus efficaces sur un nombre plus réduit de spécialités.



Source : Réponse du Leem au questionnaire transmis par le rapporteur

C'est ainsi que la commission a adopté un article additionnel, issu de l'amendement COM-7 du rapporteur, visant à permettre explicitement à l'ANSM de réduire cette liste afin de faciliter sa convergence vers la liste des médicaments essentiels et des médicaments critiques au niveau européen.

¹ Réponse de la FHF au questionnaire transmis par le rapporteur.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

Permettre aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de pouvoir diminuer leurs stocks de sécurité après simple notification préalable à l'ANSM sous réserve de satisfaire à un certain nombre de conditions

Cet article donne au titulaire d'autorisation de mise sur le marché la faculté de diminuer temporairement une partie du stock de sécurité pour une spécialité donnée, après notification préalable à l'Agence nationale de sécurité du médicament. Cette possibilité est conditionnée à :

- la capacité de reconstituer ledit stock dans un délai fixé par voie réglementaire ;

- la continuité de l'approvisionnement approprié et continu du marché national pour les spécialités concernées.

La commission a adopté un amendement de réécriture globale de cet article.

I – Le dispositif proposé

A. La question des pénuries de médicaments et des tensions en approvisionnement

1. Les pénuries de médicaments : un phénomène en augmentation aux impacts concrets et aux causes multifactorielles

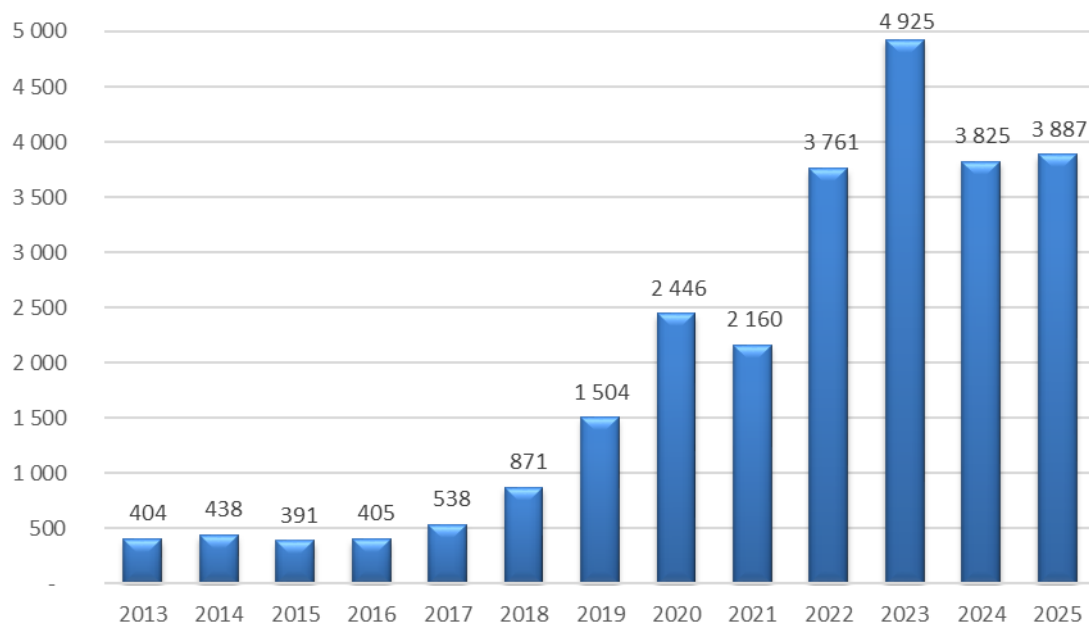
a) La pénurie de médicaments est devenue en France un phénomène massif et durable

En 2026, selon le baromètre des droits des personnes malades de France Assos Santé¹, plus d'un quart des Français (27 %) ont été confrontés à une pénurie de médicaments au cours des 12 derniers mois – chez les personnes souffrant d'une ALD, le taux grimpe à 43 %. De plus, dans 45 % des situations, aucune alternative thérapeutique n'aurait été proposée, soit 15 points de plus qu'en 2021.

Les résultats de cette enquête traduisent la réalité de l'augmentation du nombre de ruptures ou de risques de ruptures signalés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En effet, ce nombre a été multiplié par 20 en douze ans, passant de 404 déclarations en 2013 à 4 925 en 2023 et 3 887 en 2025.

¹ France Assos Santé, Baromètre des droits des personnes malades, avril 2026.

Évolution du nombre de déclarations de ruptures et de risques de rupture de stock entre 2013 et 2025



Source : Commission des affaires sociales d'après les données transmises par l'ANSM

La **rupture d'approvisionnement** est définie comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures, après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution de médicaments¹. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien lorsque la poursuite optimale du traitement l'impose².

Les causes de ruptures d'approvisionnement sont multiples : elles peuvent être liées à la fabrication du médicament (indisponibilité de matières premières, problèmes de fabrication, défaut de qualité, *etc.*) ou à des dysfonctionnements liés à la chaîne de distribution du médicament. Le patient est la première victime de ces pénuries et ruptures d'approvisionnement. Le risque sanitaire est multiforme selon le type de médicament, le type de pathologie, l'existence d'un médicament de remplacement, *etc.*³.

La **sécurisation des stocks de médicaments** s'entend comme le stockage du nombre d'unités de produit fini d'une spécialité prêtes à être distribuées sur le territoire français, au moins équivalent à la durée de couverture des besoins, calculée sur la base du volume des ventes en France de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants hors situations exceptionnelles⁴.

¹ Article R. 5124-49-1 du code de la santé publique.

² Article L. 5121-29, II du code de la santé publique.

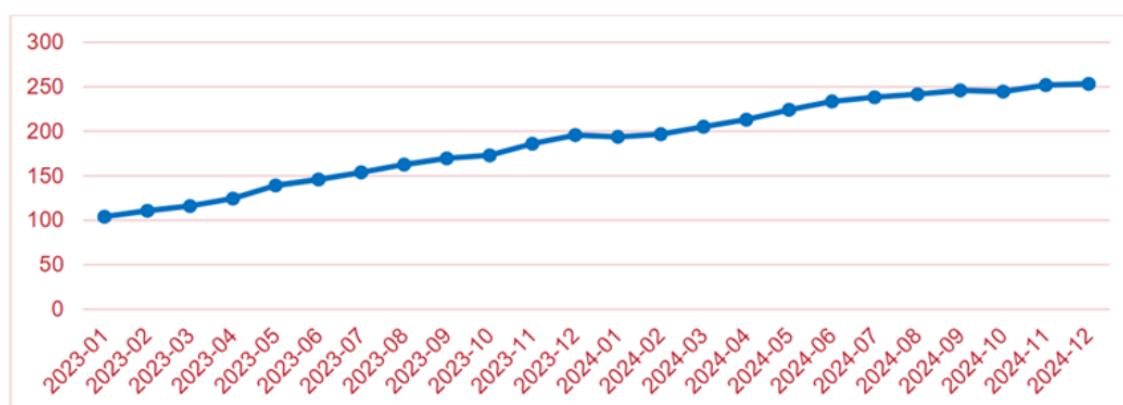
³ Actualité et dossier en santé publique n° 119 : Haut Conseil de la santé publique, Les pénuries de médicaments : un problème de santé publique, 2022.

⁴ Article L. 5121-29 du code de la santé publique.

L'effectivité de ces stocks est contrôlée par l'ANSM, qui s'appuie sur les déclarations des industriels, qui lui sont notamment transmises par l'outil TRACStocks¹. Elle vérifie que la durée de couverture des besoins a été correctement calculée par le laboratoire. L'objectif de la constitution de stocks de sécurité est d'assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national, de manière à couvrir les besoins des patients. Cela permet notamment aux acteurs de la chaîne du médicament d'avoir plus de temps pour déterminer et mettre en œuvre les mesures adéquates dès lors qu'une rupture se profile.

De plus, au-delà du seul nombre, c'est la durée entre la déclaration de risques de ruptures ou de ruptures et sa résolution qui est en forte augmentation ces dernières années. Ainsi, la durée moyenne d'une déclaration jusqu'à sa résolution était d'environ 100 jours en janvier 2023. Cette même durée atteignait 250 jours en décembre 2024.

Évolution de la durée moyenne des déclarations entre janvier 2023 et décembre 2024



Source : Rapport d'activité 2024 de l'ANSM

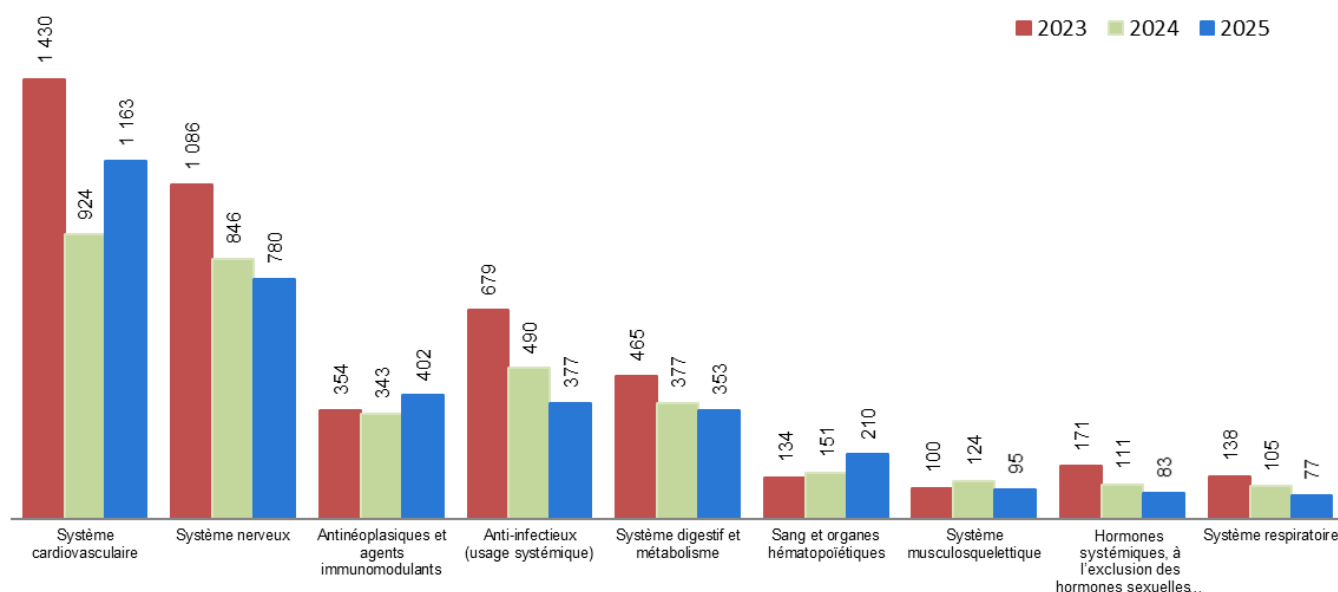
Les ruptures et risques de rupture recensés touchent l'ensemble des quatorze classes thérapeutiques. D'après l'ANSM, concentrent toutefois le plus fort nombre de difficultés déclarées les médicaments :

- du système cardio-vasculaire (1 163 déclarations en 2025) ;
- du système nerveux (780 déclarations en 2025) ;
- antinéoplasiques et agents immunomodulants (402 déclarations en 2025)².

¹ Rapport n° 828 (2022-2023) de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française, Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède, déposé le 4 juillet 2023.

² ANSM, rapport d'activité 2025, juillet 2026.

Ventilation du nombre de déclarations de ruptures ou risques de rupture de stock par principales classes thérapeutiques entre 2023 et 2025



Source : Commission des affaires sociales d'après les données publiées par l'ANSM

Par ailleurs, selon la commission d'enquête sénatoriale relative à la pénurie de médicaments et aux choix de l'industrie pharmaceutique française, entre 60 % et 70 % des déclarations de rupture visent des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée il y a plus de dix ans¹. Les médicaments dits « matures » sont donc particulièrement concernés par les risques de ruptures.

Enfin, cette évolution n'est pas propre à la France. Dès 2016, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) adoptait une résolution pour alerter sur la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins. Aux États-Unis, la situation est également critique : la durée moyenne d'une pénurie a atteint 5,3 ans en 2025 (contre environ 2 ans en 2019)² touchant en priorité les solutés injectables stériles et les traitements oncologiques.

Les tensions d'approvisionnement sont devenues structurelles dans toute l'Union européenne. Alors qu'à la fin de l'année 2023, la totalité des pays sondés par le groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) signalaient déjà des pénuries (avec 65 % estimant la situation dégradée), le rapport 2025 du GPUE confirme que 96 % des 27 pays européens consultés font face à des ruptures répétées à l'officine³. Pour 70 % d'entre eux, le problème a atteint un niveau jugé « *inacceptable* » et 600 médicaments sont aujourd'hui simultanément en rupture dans un plus d'un tiers des États membres.

¹ Rapport n° 828 (2022-2023) : Pénurie de médicaments : Trouver d'urgence le bon remède.

² Rapport annuel 2025 de l'United States Pharmacopeia, juin 2026.

³ Groupement pharmaceutique de l'Union européenne, rapport annuel 2025, 20 février 2026.

Enfin, selon le rapport 2025 de l'association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP), 89 % des professionnels hospitaliers sont fréquemment confrontés à des pénuries qui entravent la délivrance de soins optimaux. Ces ruptures concernent en priorité des classes thérapeutiques vitales telles que les anti-infectieux, les traitements d'oncologie ou les anesthésiques.

b) Des causes multifactorielles

Les tensions d'approvisionnement en médicaments ne relèvent souvent pas d'un dysfonctionnement isolé, mais d'une pluralité de raisons liées tout au long de la chaîne de valeur du médicament qui est aujourd'hui structurellement fragilisée. Deux éléments majeurs expliquent cette évolution.

D'une part, une capacité industrielle mondiale qui ne suit pas la croissance de la demande. Portée par une dynamique de croissance démographique et économique forte dans certaines régions du monde et par le vieillissement de la population, porteur de la hausse des pathologies chroniques, dans d'autres, **la consommation mondiale de médicaments a augmenté de 36 % entre 2012 et 2020¹**.

Dans un secteur financiarisé, organisé en flux tendu et dont les sites de production sont concentrés, notamment pour les matières premières où la Chine et l'Inde produisent à elles seules 80 % des principes actifs des médicaments distribués en France² et 90 % de la pénicilline utilisée dans le monde, **les chaînes de production deviennent particulièrement vulnérables**. Mise en exergue lors de la crise de la covid-19, la dépendance de la France et plus généralement de l'Union européenne constitue un risque stratégique majeur pour la souveraineté du continent. Ainsi, moins d'un tiers des médicaments consommés en France sont effectivement fabriqués sur le sol national. Pour ce qui est des médicaments dits **innovants** (traitements récents, biomédicaments), la proportion chute à **moins de 10 %³**. La France, premier producteur européen en 2008 occupe désormais la cinquième place⁴.

D'autre part, un mécanisme de polarisation du marché par les prix : le mode de fixation des prix conduit à un nivellement par le bas pour les médicaments matures et génériques, à faible marge, pendant que les médicaments innovants bénéficient de prix très élevés plus librement négociés. La faiblesse des prix de certaines spécialités, et tout particulièrement des médicaments dits « matures », fragilise tout particulièrement ces

¹ Rapport n° 828 (2022-2023) de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française, Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède, déposé le 4 juillet 2023.

² Direction générale des entreprises, Enjeux et perspectives des producteurs pour tiers de principes actifs et de médicaments, 2017.

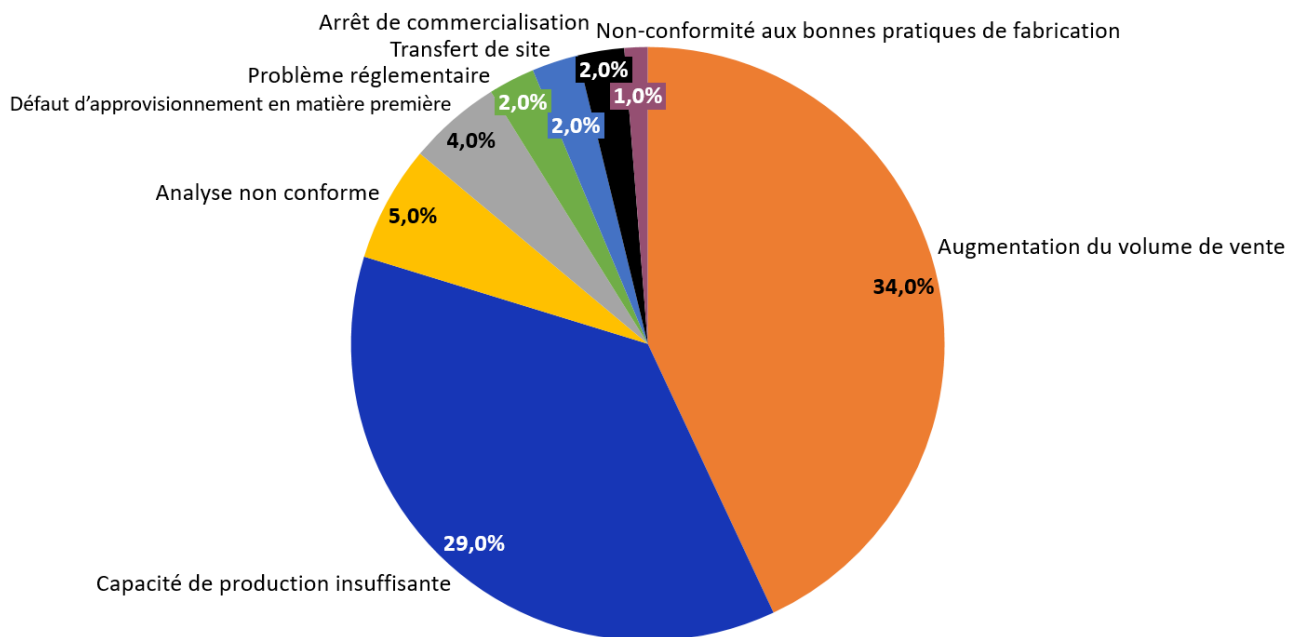
³ Leem, Baromètre de l'attractivité de la France 360°, 2024.

⁴ Rapport n° 828 (2022-2023) de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française, Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède, déposé le 4 juillet 2023.

médicaments. En effet, leur production devient alors particulièrement sensible aux conséquences économiques de l'instabilité politique. Les coûts croissants des prix de l'énergie et du transport notamment, dans un contexte où l'industriel ne peut répercuter cette hausse sur les prix de son produit, incitent les laboratoires pharmaceutiques à réévaluer leurs stratégies de développement et de distribution, entraînant des décisions d'arrêts de commercialisation sur certains marchés.

Toutefois, il ne semble pas exister de lien de causalité strict entre bas prix et pénurie, en relevant que des pays au prix du médicament non régulé et bien plus élevé, comme les États-Unis ou la Suisse, connaissent des ruptures d'approvisionnement comparables.

Causes des déclarations de ruptures de stock et risques de rupture de stock déclarées par les industriels en 2025



Source : Commission des affaires sociales d'après data.ansm.fr

b) Un impact certain pour les patients et les professionnels de santé

(1) Les conséquences des pénuries de médicament sur la santé des patients

Les pénuries de médicaments engendrent des conséquences multiples pour la santé et la prise en charge des patients, qui s'en trouvent les premières victimes. Le risque sanitaire est multiforme selon le type de médicament, le type de pathologie ou encore selon l'existence d'un médicament de remplacement.

Les pénuries **fragilisent d’abord la continuité des soins**. Les patients concernés par une rupture d’approvisionnement sont contraints de ne pas débiter leur traitement, de le reporter, de le modifier ou de l’arrêter. Dans ses réponses écrites au questionnaire du rapporteur, la fédération hospitalière de France (FHF) cite quelques exemples récents concernant ces quatre cas de figures comme :

- les restrictions d’accès des immunoglobulines pour les patients atteints de déficit immunitaire ou de maladies neurologiques ;
- le report de protocoles de chimiothérapie lors de la pénurie du Cyclophosphamide, un anticancéreux ;
- l’arrêt des nouvelles initiations de traitement avec la pénurie du Bléomycine, un autre anticancéreux ;
- les interruptions de traitement avec les pénuries d’antiarythmiques comme la Flécaïne.

Les pénuries peuvent ainsi générer des **pertes de chance** pour les patients. Le Conseil national de l’ordre des médecins (Cnom) souligne que les perspectives de rétablissement des patients peuvent être particulièrement compromises selon le champ d’indications des spécialités concernées par des ruptures d’approvisionnement – la cancérologie, l’anesthésie-réanimation, les maladies chroniques ou la psychiatrie sont, à ce titre, particulièrement touchées¹. D’après une étude de la Ligue nationale contre le cancer, 68 % des oncologues font le constat d’une détérioration de la survie à 5 ans de leurs patients victimes de pénuries de médicaments contre le cancer².

Le risque de perte de chances peut encore être accru lorsque les médicaments en rupture présentent un caractère difficilement substituable, voire non substituable. Ce cas de figure est très fréquent : l’observatoire de France Assos Santé sur les droits des malades met ainsi en évidence **l’absence de solution de substitution** proposée pour 45 % des personnes confrontées à une pénurie³. Toutefois, même lorsque des solutions de substitution sont proposées, les patients restent exposés à des risques accrus **d’effets indésirables, d’erreur médicamenteuse ou d’inefficacité thérapeutique**, comme l’illustre l’étude Cirupt (2019)⁴. Les substitutions peuvent, en effet, générer du mésusage et des incompréhensions sur les modalités d’administration des traitements. Le remplacement du Lévofolinate par le

¹ Réponses écrites du Cnom au questionnaire du rapporteur.

² Ligue nationale contre le cancer, Pénuries de médicaments : une perte de chance pour tous les malades. Focus sur le cancer, 2020. Étude réalisée par l’Observatoire sociétal des cancers : [synthese de letude de losc-.pdf](#)

³ France Assos Santé, Baromètre des droits des personnes malades, 2026. <https://france-assos-sante.org/etude/barometre-des-droits-des-personnes-malades-2026/>

⁴ L’étude Cirupt a porté sur l’analyse rétrospective de 462 cas d’effets indésirables liés à une rupture de stock de médicaments, enregistrés dans la base française de pharmacovigilance entre 1985 et 2019. Bourneau-Martin et al., Adverse drug reaction related to drug shortage: A retrospective study on the French National Pharmacovigilance Database. Br J Clin Pharmacol. 89(3), 2023.

Folinate est, par exemple, connu pour les risques d'erreurs de calculs de doses qu'il induit. De plus, comme le mentionne le Cnop : « *Les alternatives proposées sont parfois non remboursées, sur des produits qui n'ont pas le même statut (par exemple les dispositifs médicaux) ou avec une efficacité différente (par exemple la pommade vitamine A)* »¹.

Les situations de pénuries peuvent, enfin, générer un **stress** important pour les patients, notamment pour les populations les plus vulnérables. À terme, cette situation fragilise la confiance dans le système de santé et peut conduire à un renoncement aux soins.

(2) Une charge de travail pour les professionnels de santé et des coûts supplémentaires pour les établissements

Les pharmaciens d'officine, les médecins libéraux ainsi que les professionnels en établissements de santé sont exposés à une charge de travail accrue en cas de rupture d'approvisionnement des médicaments.

- En cas de rupture, les **pharmaciens d'officine** doivent notamment rechercher le produit auprès de plusieurs fournisseurs, vérifier les disponibilités en continu, contacter éventuellement d'autres pharmacies ou le prescripteur pour envisager une alternative, voire dans certains cas réorienter le patient vers un autre professionnel ou un établissement de santé.

Le temps consacré par les pharmaciens d'officine à la gestion des pénuries croît ainsi considérablement depuis quelques années. Selon le rapport du groupement pharmaceutique de l'Union européenne de 2025, les pharmaciens d'officine européenne consacrent en moyenne **12 heures par semaine à la gestion des ruptures d'approvisionnement**, soit plus du double par rapport à 2020².

Au-delà de la charge induite, les ruptures d'approvisionnement exposent les pharmaciens à des situations complexes en les confrontant à l'inquiétude des patients à l'annonce de l'indisponibilité de leur traitement ou à l'accroissement des tensions quotidiennes avec la patientèle en raison des temps d'attente renforcés.

De plus, les deux principaux syndicats de pharmaciens d'officine soulignent les conséquences économiques et territoriales de ces ruptures. L'union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) relève que les tensions en approvisionnement provoquent des **sur-stockages**, qui aggravent les pénuries et dégradent la trésorerie des officines. La fédération des pharmaciens d'officine (FSPF) ajoute que les ruptures creusent les **inégalités d'accès aux médicaments** entre officines urbaines et rurales.

¹ Réponses écrites du Cnop au questionnaire du rapporteur.

² Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), Medicine Shortages Report, 2025. https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2026/03/PGEU-Medicines-Shortages-Report-2025_.pdf

- En cas de pénurie, les médecins sont également contraints de consacrer un **temps croissant à la recherche d'alternatives thérapeutiques et à la réévaluation des prescriptions**. Les médecins disposent souvent d'une information tardive ou fragmentée, parfois seulement au moment où le patient se présente à la pharmacie. Ils doivent alors *a posteriori* rassurer les patients et notamment les populations les plus vulnérables (enfants, personnes âgées, patients atteints de maladie chronique ou de pathologie rare). Cette charge supplémentaire mobilise des ressources importantes de la médecine de ville comme à l'hôpital, dans un contexte d'accès aux soins déjà largement dégradé par ailleurs.

- Les pénuries de médicaments fragilisent également **les établissements de santé sur les plans organisationnel et financier**. Elles perturbent, d'une part, le fonctionnement hospitalier en suscitant des tensions importantes entre le personnel médical, soignant et pharmaceutique et en imposant une réorganisation des chaînes d'approvisionnement – la FHP estime que jusqu'à 30 % de l'activité des équipes achats, logistiques et pharmaceutiques est consacrée à la gestion des pénuries. Les ruptures d'approvisionnement entraînent, d'autre part, un surcoût pour les établissements de santé, lié entre autres à l'achat de molécules de substitution hors marché, à l'allongement des durées de séjour des patients en attente de traitement, aux transferts vers d'autres structures et à la mobilisation de ressources humaines supplémentaires. Pour les établissements d'hospitalisation à domicile (HAD), une pénurie oblige à remplacer en urgence une molécule par une alternative disponible, que ce soit en pharmacie à usage intérieur (PUI) ou en officine. Cette substitution exige une **coordination rapide** entre le médecin coordonnateur de l'HAD, le prescripteur initial (établissement de santé ou médecin traitant) et le pharmacien.

- Enfin, les ruptures compliquent l'accomplissement des missions des grossistes-répartiteurs et leurs relations avec les industriels pharmaceutiques. La gestion des pénuries entraîne, tout d'abord, des surcoûts significatifs pour les grossistes-répartiteurs. Ils sont, en effet, contraints d'adapter leurs organisations logistiques en limitant les commandes pour assurer une allocation par officine, en gérant les écarts entre volumes commandés et volumes reçus, en procédant à des livraisons fractionnées tout en informant de manière continue les clients¹. Alors que l'activité de gestion de pénurie est aujourd'hui structurelle et non plus exceptionnelle, la question des modalités de prise en compte de ces coûts supplémentaires dans le cadre économique de la répartition se pose.

En outre, les tensions d'approvisionnement peuvent dégrader les relations entre grossistes-répartiteurs et exploitants de médicaments. La chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP) évoque ainsi certains blocages concernant le prévisionnel : « *Les exploitants hésitent à communiquer une projection de durée ou de volume, par crainte de déclencher des*

¹ Réponses écrites du CSRP au questionnaire du rapporteur.

commandes de précaution. Cette prudence produit l'effet inverse : privé de visibilité, le répartiteur ne peut ni lisser ses allocations, ni prioriser, ni prévenir les officines. La tension n'est pas évitée, elle est simplement découverte plus tard et devient moins gérable ». De plus, en cas de risque de pénurie, les industriels privilégient la vente en direct, empêchant les grossistes d'exercer leur rôle de répartition. Par exemple, lors des tensions autour de l'amoxicilline, les ventes directes concernant ce médicament ont augmenté de 57 % entre 2022 et 2023¹. L'ANSM constate que cette augmentation des ventes directes de la part des laboratoires pharmaceutiques vers les officines perturbe les flux de distribution et entraîne donc des iniquités de couverture des besoins sur le territoire national².

2. Les dispositions mises en œuvre pour anticiper et éviter les tensions

a) La multiplication des obligations imposées aux différents acteurs de la chaîne et en premier lieu desquelles les industriels pharmaceutiques

Au-delà de la question des stocks de sécurité sur laquelle porte la présente proposition de loi, les pouvoirs publics ont progressivement construit, depuis 2016, un arsenal de mesures destinées à responsabiliser les industriels dans la prévention des ruptures et à donner à l'ANSM des leviers d'intervention en situation de crise.

(1) Les plans de gestion des pénuries, un outil de prévention à l'efficacité contestée

Conformément aux dispositions de l'article L. 5121-31 du code de la santé publique, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments sont tenues d'élaborer et mettre en œuvre des plans de gestion des pénuries (PGP) dont l'objectif est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.

Mais l'application reste hétérogène : la commission d'enquête du Sénat précitée avait mis en évidence une grande hétérogénéité dans la qualité des plans de gestion des pénuries citant l'exemple du Sabril, un antiépileptique souvent en tension, et dont le plan ne comportait aucune analyse des risques de rupture. Ce constat recoupe celui de la Cour des comptes, qui, en 2022, avait également analysé un échantillon de 122 PGP.

¹ *Revue pharma*, Pénuries : les grossistes-répartiteurs fustigent les ventes directes et proposent « de la transparence », 2023. <https://www.revuepharma.fr/2023/12/penuries-les-grossistes-repartiteurs-fustigent-les-ventes-directes-et-proposent-de-la-transparence/>

² ANSM, Compte rendu du groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5), 2025. [20250902-cr-ci-medicaments-penuries.pdf](https://ansm.sciensano.be/fr/20250902-cr-ci-medicaments-penuries.pdf)

Par ailleurs, l'ANSM n'a prononcé que huit sanctions financières entre 2018 et 2022, pour un montant total de 922 000 euros, alors même que les ruptures augmentaient de 30 % sur la seule année 2023¹, et, surtout, aucune sanction financière n'a été prononcée à ce titre entre 2018 et 2023². Toutefois sur les dernières années, le nombre et le montant des sanctions décidées par l'ANSM a considérablement augmenté pour atteindre 36 sanctions prononcées en 2024³ pour un total de 8 263 776 euros⁴. Mais la répartition de ces sanctions montre qu'une seule concerne les PGP, les 33 autres portant sur le non-respect du seuil de stock de sécurité de quatre mois et 2 sur des ruptures de stock non déclarées⁵. Signe que l'effort de contrôle de l'agence continue de porter presque exclusivement sur les stocks plutôt que sur la qualité de l'anticipation.

Les industriels sont également désormais soumis à une obligation de trouver un repreneur en cas d'arrêt de commercialisation⁶. Cette mesure a pour objectif le maintien sur le marché français de certains MITM n'étant plus protégés par un brevet et qui font l'objet d'un projet d'arrêt de commercialisation. À défaut de repreneur, l'entreprise est dans l'obligation de concéder l'exploitation et la fabrication du médicament à un établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public, pour une durée de deux ans reconductibles.

Enfin, une charte de bonnes pratiques proposée par l'ANSM a été signée en novembre 2023 par l'ensemble des acteurs de la chaîne (industriels, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine et hospitaliers). Elle a notamment permis, selon le ministère de l'économie et le Leem, une meilleure répartition des stocks disponibles d'amoxicilline entre officines durant l'hiver 2023-2024⁷, complétée par des accords prix-volumes négociés avec les industriels sur cette molécule⁸.

(2) Le renforcement des prérogatives de l'ANSM

Parallèlement aux obligations incombant aux industriels, l'ANSM a vu ses dernières années ses prérogatives se renforcer et les outils à sa disposition pour lutter contre les pénuries se diversifier.

¹ Rapport de Mme Valérie Rabaud sur la proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments, 14 février 2024.

² Ibid.

³ Deux pour défaut/retard d'information, un pour défaut de mise en œuvre des mesures prévues par le plan de gestion des pénuries (PGP) et 33 pour défaut de constitution du stock de sécurité de quatre mois.

⁴ ANSM, Rapport d'activité 2024, septembre 2025.

⁵ ANSM, « Bilan 2024 des sanctions financières prononcées par l'ANSM », publié le 24 avril 2026. <https://ansm.sante.fr/actualites/bilan-2024-des-sanctions-financieres-prononcees-par-lansm>

⁶ Article L. 5124-6 du code de la santé publique.

⁷ Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle, communiqué de presse n° 1564, « Pénuries de médicaments : une nouvelle stratégie pour garantir la disponibilité et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle », 21 février 2024.

⁸ Ibid.

Le premier levier concerne le contingentement qui limite quantitativement la distribution d'un médicament en tension. Ces mesures d'épargne du médicament ont été étendues par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 *via* la dispensation à l'unité obligatoire et la subordination de la délivrance à la réalisation préalable d'un test rapide d'orientation diagnostique (Trod).

Le second levier est l'obligation d'importation, à la charge du laboratoire défaillant, d'une alternative médicamenteuse, prévue à l'article L. 5121-33 du code de la santé publique : en cas de rupture d'un MITM à risque grave et immédiat, l'ANSM peut contraindre l'entreprise défaillante à importer une alternative à proportion de sa part de marché.

L'ANSM peut également demander le recours aux préparations de substitution en pharmacie. Présente dans la loi depuis 2022¹, cette disposition n'est pleinement applicable que depuis 2025 et la publication des décrets nécessaires à son application :

- le décret du 27 juin 2024 a fixé le régime des préparations hospitalières spéciales, réalisables en cas de rupture ou d'arrêt de commercialisation d'un MITM ou de crise sanitaire grave, par les pharmacies à usage intérieur et les établissements pharmaceutiques hospitaliers² ;

- le décret n° 2025-760 du 4 août 2025³ définit les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la santé, à titre exceptionnel et temporaire, autorise par arrêté la réalisation de préparations officinales spéciales par les officines pour répondre à des besoins nationaux.

Ces avancées n'ont toutefois pas mis fin aux délais de réaction dénoncés depuis 2023. Ainsi, *« la publication tardive de ces recommandations entraîne parfois une rupture de soins, générant une anxiété chez les patients qui se trouvent démunis face au manque d'informations et d'outils pour les rassurer et peuvent se montrer agressifs en pharmacie »*⁴.

Selon les éléments transmis par la FSPF, alors que le pays connaissait des ruptures de Propranolol 40 mg au début de l'année 2026, les pharmaciens préparateurs bien qu'en capacité de réaliser les préparations magistrales de remplacement étaient dans l'impossibilité de les produire faute d'autorisation en ce sens de l'ASNM. Il en est de même dans la gestion des difficultés d'approvisionnement de Bicafres, l'ANSM n'a accepté de publier de recommandation de remplacement que le 24 août 2026, alors que les pharmaciens d'officine ont formulé des signalements à partir du mois de

¹ Article 61 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021, de financement de la sécurité sociale pour 2022.

² Décret n° 2024-626 du 27 juin 2024 relatif aux préparations hospitalières spéciales.

³ Décret n° 2025-760 du 4 août 2025 portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments.

⁴ Réponse du Conseil national de l'ordre des pharmaciens au questionnaire du rapporteur.

juillet 2026 et que les pharmaciens préparatoires étaient également en mesure de réaliser des préparations magistrales dès le début des tensions d'approvisionnement¹.

Enfin, l'interdiction d'exportation des MITM en tension, introduite dès 2016 pour les grossistes-répartiteurs, demeure l'un des rares instruments à s'appliquer de façon quasi automatique, même si la commission d'enquête sénatoriale précitée a appelé à mieux encadrer les pratiques de contournement et notamment la vente directe des laboratoires aux officines ou encore la vente hors du marché national².

À ce titre, le rapporteur souhaite attirer l'attention sur la problématique grandissante des « *shorts-liners* » qui, bien que titulaires d'une autorisation de grossiste-répartiteur, exercent une activité largement tournée vers l'export au détriment de la distribution nationale. Selon le CSRP, leur nombre est passé d'une vingtaine en 2009 à 72 aujourd'hui. Dans ce cadre, le statut de grossiste-répartiteur peut servir d'écran à des flux qui n'en relèvent pas. Selon les réponses fournies par le CSRP, il permettrait « *de faire transiter des volumes qui s'apparentent économiquement à de la vente directe* », contribuant ainsi à rendre « *opaque une part croissante des flux, au moment même où l'objectif partagé est d'améliorer la traçabilité de la chaîne* ».

(3) Une multiplication des dispositifs préjudiciables à l'anticipation et à la réactivité dans la gestion des pénuries de médicaments avant l'unification prévue avec le SI-MITM

Le suivi de la disponibilité des médicaments repose aujourd'hui en France sur plusieurs systèmes d'information distincts, dont l'absence d'interopérabilité est particulièrement préjudiciable pour l'anticipation, le suivi et la réactivité face aux pénuries de médicaments :

- Trustmed, géré par l'ANSM, recueille les déclarations de rupture ou de risque de rupture des MITM par les industriels ;

- DP-Ruptures, développé et exploité par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (Cnop), permet aux pharmaciens d'officine de signaler les ruptures constatées au laboratoire exploitant ;

- TRACStocks, développé par le Leem avec le concours de l'ANSM, vise à partager les données de stocks et de prévisions d'approvisionnement des laboratoires. Toutefois en 2024, cet outil n'était utilisé que par 37 % des entreprises du médicament et ne couvrait que 1 227 spécialités³.

¹ Réponse de la FSPF au questionnaire transmis par le rapporteur.

² Rapport n° 828 (2022-2023) de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française, Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède, déposé le 4 juillet 2023.

³ Assemblée nationale, rapport n° 2214 fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments, par Mme Valérie Rabault, déposé le 14 février 2024.

Selon le rapport en première lecture à l'Assemblée nationale sur la proposition de loi visant à lutter contre les pénuries, l'ANSM devrait mobiliser dix équivalents temps plein pour simplement agréger manuellement les données issues de ces trois plateformes, sans disposer d'une vision consolidée en temps réel¹.

Cette absence de portail unifié avec une obligation d'alimentation par l'ensemble des acteurs de la chaîne et d'outil de pilotage en temps réel a des conséquences concrètes. Ainsi, les pharmaciens d'officine entendus en audition n'ont pu que regretter l'absence d'information persistante de la part des industriels concernant les causes des tensions ou ruptures ainsi que sur les délais de remise à disposition des médicaments. Concernant les médecins, le Cnom précise que « *si la situation s'est améliorée de manière significative ces dernières années* », celle-ci demeure largement perfectible. Ainsi, trop souvent, les médecins disposent d'une « *information tardive ou fragmentée* », parfois « *seulement au moment où le patient se présente à la pharmacie* »².

Pour remédier à ce cloisonnement, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2025 prévoit la mise en place d'un portail unifié de suivi de l'évolution des stocks qui constitue une avancée majeure. Toutefois, le rapporteur souligne qu'il est impératif que cet outil soit renseigné par l'ensemble des acteurs de la chaîne. À ce titre, l'intégration aux logiciels de prescription des outils d'alerte intégrés pour les médecins permettant de les informer en temps réel des tensions d'approvisionnement sur certaines spécialités portée par le Cnom apparaît particulièrement pertinente.

La mise en œuvre du « SI-MITM »

La loi confie au Conseil national de l'ordre des pharmaciens la mise en œuvre de ce nouveau système d'information dédié à la disponibilité des MITM (article L. 5121-29-1 du code de la santé publique). Un décret en Conseil d'État pris après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens précise notamment les modalités de financement du système d'information, les catégories de données à renseigner, les conditions pour y accéder et leur durée de conservation, les destinataires ainsi que les exigences de sécurité et de traçabilité du système.

Le traitement de volumes de données très importants et le croisement de nombreux paramètres permettraient d'aller plus loin dans l'analyse des stocks, des besoins et des situations de tension. Cela permettrait aussi de rapprocher des informations provenant des différents niveaux de la chaîne, aujourd'hui analysées séparément. L'utilisation de l'intelligence artificielle pourrait renforcer les capacités d'analyse et de croisement mais l'exactitude de l'analyse dépendra de la fiabilité des sources et des informations mises à disposition.

¹ Assemblée nationale, rapport n° 2214 (16^e législature) fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments, par Mme Valérie Rabault, déposé le 14 février 2024.

² Réponse du Cnom au questionnaire transmis par le rapporteur.

Le système d'information DP-Ruptures permet d'ores et déjà le partage d'informations sur les ruptures d'approvisionnement entre les acteurs de la chaîne du médicament ce qui représente de très grands volumes de données échangées. Le SI-MITM quant à lui prévoit de fournir aux autorités des données agrégées quotidiennes ou hebdomadaires sur la disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Par ailleurs, la direction générale de la santé a pu préciser que les données brutes puis agrégées pourront être conservées pendant huit ans, donnant ainsi à l'ANSM la possibilité d'établir des projections et de détecter des situations à risque de manière plus précoce, améliorant ainsi la capacité d'anticipation de l'agence. Selon les éléments présentés au rapporteur, les premières briques du système devraient être opérationnelles dans le courant de l'année 2027.

b) Les stocks de sécurité, institués afin de constituer un matelas de sécurité en cas de tension d'approvisionnement, demeurent sous-mobilisés lors des ruptures du fait des craintes de sanctions pour les industriels

i) L'obligation de constituer des stocks de sécurité vise à garantir un matelas de sécurité pour l'approvisionnement en cas de tension sur le marché

La sécurisation des stocks de médicaments constitue depuis plusieurs années l'un des axes centraux de la lutte contre les pénuries. Il s'agit d'assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national, de manière à couvrir les besoins des patients et à assurer la résilience en cas d'urgence nationale ou mondiale¹. Les stocks de sécurité sont constitués pour minimiser l'impact d'une rupture pour le patient et sont appelés à être mobilisés en attendant que les mesures appropriées puissent être effectives. Ces stocks sont ainsi décrits par l'ANSM comme des « *matelas de sécurité* »².

L'obligation de stocks de sécurité en Espagne, Allemagne et Finlande

En **Espagne**, les industriels ne sont actuellement soumis à aucun régime obligatoire de stockage de sécurité des médicaments pour prévenir les risques de rupture d'approvisionnement. Aucune étude ne permet de conclure sur l'efficacité de cette absence d'obligation. Un projet de loi concernant les médicaments et produits de santé est en cours de discussion au Parlement. Il prévoit notamment l'introduction du concept de « *médicament stratégique* », permettant à l'Agence espagnole des médicaments et produits (AEMPS) d'adopter des mesures économiques et réglementaires spéciales afin d'éviter la survenance de pénuries pour les spécialités concernées³.

¹ Article L. 5121-29 du code de la santé publique.

² Réponses écrites de l'ANSM au questionnaire du rapporteur.

³ Ministère de la santé espagnol, 2026. Actualité : Le gouvernement approuve le projet de loi sur les médicaments : plus de durabilité, autonomie stratégique et modernisation du NHS.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6969>

En **Allemagne**, la loi ALBVG (*Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz*), entrée en vigueur le 27 juillet 2023, instaure une obligation de stock de sécurité de six mois pour l'ensemble des médicaments sous contrat de remise (*rabattierte Arzneimittel*), soit les médicaments pour lesquels une caisse d'assurance maladie légale a conclu un contrat avec un laboratoire. Les pharmacies hospitalières et les pharmacies approvisionnant les hôpitaux sont par ailleurs tenues renforcer leurs stocks de médicaments à usage intraveineux et d'antibiotiques destinés aux soins intensifs. Si une pénurie de médicaments anticancéreux est prévisible, une obligation de stock de sécurité de huit semaines s'applique également aux pharmacies qui fabriquent à partir de ces produits des préparations prêtes à l'emploi. En outre, les grossistes sont tenus d'augmenter leurs stocks de médicaments pédiatriques à quatre semaines¹. L'étude d'impact en vue de cette réforme démontrait que la mise en place de stocks de sécurité correspondant à six mois de couverture des besoins permettrait d'éviter environ 70 % des pénuries de médicaments².

En **Finlande**, les fabricants pharmaceutiques, les importateurs et les établissements de santé publics sont tenus, depuis 1984, de maintenir des stocks de sécurité pour l'ensemble des médicaments. La quantité de stocks varie selon 14 classes thérapeutiques. Selon la spécialité concernée, les industriels doivent garantir des stocks correspondant à trois mois, six mois ou dix mois de couverture des besoins. Les fabricants et les importateurs reçoivent ensuite un remboursement annuel de la part de l'Agence nationale finlandaise correspondant au capital représenté par le stockage. Une étude comparant la Finlande à la Norvège et la Suède démontre l'efficacité de la mise en place obligatoire de stocks de sécurité dans la prévention et l'atténuation des pénuries de médicaments. Les pénuries de produits équivalents étaient 2,5 fois plus fréquentes en Suède, où aucune obligation de stockage n'est en vigueur, et 2,4 fois plus fréquentes en Norvège, où ces obligations sont plus limitées³.

En France, le droit en vigueur prévoit plusieurs niveaux d'obligations pour les industriels. L'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a modifié l'article L. 5121-29 du code de la santé publique pour consacrer l'obligation pour les industriels de constituer pour chaque médicament un stock de sécurité destiné au marché national, qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament.

Des obligations générales pèsent donc désormais sur l'ensemble des titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et des obligations renforcées existent pour la catégorie particulière des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM).

¹ Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz, 2023. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Vero_rdnungen/GuV/A/ALBVG_RefE_bf.pdf

² A. Gandjour, The cost-effectiveness of inventory reserves for preventing drug shortages in Germany: a health-economic evaluation, 2026. <https://www.nature.com/articles/s41598-026-53010-8>

³ R. Ravela et al., Can a national storage obligation for medicines prevent shortages? Evidence from the Finnish experience, 2025. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12336838/>

La liste des MITM soumis à un régime particulier, à la différence d'autres listes de médicaments prioritaires

Les MITM sont définis, depuis 2016, à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique comme « *les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie* »¹.

La liste des MITM a été rendue publique pour la première fois par l'ANSM le 19 décembre 2024. Elle comporte aujourd'hui 7 855 spécialités sur les plus de 12 000 commercialisées en France². Le caractère englobant de la catégorie des MITM fait l'objet de critiques récurrentes car considéré comme trop large pour permettre de concentrer les efforts de sécurisation sur les médicaments réellement indispensables. De fait, l'identification d'un médicament comme MITM relève d'une déclaration de l'exploitant lui-même, sur la base des critères légaux : ce sont les laboratoires qui, chaque année, indiquent à l'ANSM les médicaments qu'ils considèrent comme relevant de cette catégorie.

Il convient de distinguer les MITM des médicaments essentiels, dont la direction générale de la santé (DGS) a publié la liste dans le cadre de la feuille de route de lutte contre les pénuries en juin 2024, et dont le contenu a été actualisé en juillet 2026. Cette liste, qui comporte désormais 652 molécules, correspondant à 6 144 spécialités pharmaceutiques différentes, constitue un préalable indispensable pour la priorisation des moyens alloués par l'État dans son action de prévention des pénuries de médicaments et se recoupe partiellement avec la liste des MITM.

Des mesures spécifiques visant à garantir la disponibilité des médicaments essentiels sont mises en place, comme un suivi renforcé sur les capacités d'approvisionnement ou des opérations de relocalisation et de renforcement de la production. La liste des médicaments essentiels est notamment utilisée dans le cadre des négociations européennes pour la définition de la liste « *Union list of critical medicines* » par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et dans le cadre des politiques publiques menées en matière de relocalisation. Cette liste n'est toutefois associée à aucun seuil minimal de stock de sécurité.

Le Leem a également proposé d'introduire une liste de médicaments d'intérêt sanitaire stratégique (Miss), des médicaments parmi les plus indispensables et irremplaçables et dont la dépendance en matière de production à d'autres zones géographiques que l'Europe doit être limitée. Cette liste ne fait l'objet d'aucune base légale ou réglementaire.

¹ Article L. 5111-4 du code de la santé publique.

² Listes des MITM publiée sur le site de l'ANSM au 5 octobre 2026.

L'article R. 5124-49-4 du code de la santé publique, modifié par le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021, précise les niveaux plancher de couverture des besoins applicables pour les stocks de sécurité. La couverture des besoins pour chaque spécialité est calculée sur la base du volume des ventes en France de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants hors situations exceptionnelles. Les situations particulières comme les arrêts de commercialisation ou les lancements peuvent entrer dans les « *circonstances exceptionnelles* », qui font l'objet d'une justification et d'une évaluation au cas par cas. Les niveaux de couverture des besoins des stocks de sécurité diffèrent selon la catégorie de médicament concernée :

- pour les médicaments ne relevant pas de la catégorie des MITM, l'obligation de stockage est fixée à une semaine de couverture des besoins, portée à un mois pour les médicaments contribuant à une politique de santé publique ;

- pour les MITM, la loi ne fixant qu'un plafond de quatre mois et non pas un plancher, le pouvoir réglementaire a défini une obligation d'« *au moins* » deux mois de stock, modulable dans certaines situations particulières :

- ce seuil peut être porté à quatre mois, sur décision du directeur général de l'ANSM, pour les MITM ayant fait l'objet de ruptures ou de risques de rupture réguliers au cours des deux années civiles précédentes, mentionnés sur **la liste de tension** prévue à l'article L. 5121-30 du code de la santé publique ;
- à l'inverse, sur demande des laboratoires et après décision du directeur général de l'ANSM, il peut être abaissé en deçà de deux mois pour l'un des quatre motifs suivants :
 - la durée de conservation du médicament est incompatible avec le seuil fixé ;
 - la production de la spécialité pharmaceutique est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine (par exemple certains médicaments dérivés du sang) ;
 - la saisonnalité des besoins de la spécialité ;
 - la spécialité est un gaz à usage médical.

Les obligations de stocks de sécurité selon la catégorie du médicament

Catégorie	Stock de sécurité	Autres obligations	Base légale
Tous médicaments (hors MITM, sans contribution à une politique de santé publique)	1 semaine		Décret n° 2021-349
Médicaments non-MITM contribuant à une politique de santé publique	1 mois		Décret n° 2021-349
MITM (article. L. 5111-4 CSP) – 7 855 spécialités	2 mois avec certaines exceptions ; plafond légal 4 mois	Plan de gestion des pénuries (PGP) obligatoire ; déclaration de toute rupture/risque de rupture à l'ANSM	R. 5124-49-4 (décret 2026-449) ; L. 5121-29 ; L. 5121-31 ; L. 5121-32
MITM inscrit sur la liste de tension (article L. 5121-30 – rupture/risque déclaré)	Relevable jusqu'à 4 mois	Substitution pharmacien encadrée par recommandation ANSM ; mesures de police sanitaire ANSM	L. 5121-29-1 ; L. 5121-33 ; L. 5125-23 V ; L. 5121-33-3

Ce socle réglementaire s'accompagne d'obligations complémentaires pesant sur les autres maillons de la chaîne du médicament. Les grossistes-répartiteurs sont ainsi tenus de disposer d'un assortiment couvrant au moins neuf dixièmes des présentations effectivement commercialisées en France et d'être en mesure de satisfaire la consommation de leur clientèle pendant au moins deux semaines à tout moment¹. Les grossistes répartiteurs ne peuvent exporter de MITM faisant l'objet d'une rupture ou d'un risque de rupture déclaré à l'ANSM².

ii) Les stocks de sécurité demeurent sous-mobilisés lors des ruptures du fait des craintes de sanction des industriels

Bien que les stocks de sécurité représentent une solution de court terme pour éviter des ruptures d'approvisionnement brutales, les industriels sont peu enclins à les mobiliser par crainte de se retrouver sanctionnés.

¹ Article R. 5124-59 du code de la santé publique.

² Le 18 juin et le 6 juillet 2026, l'ANSM a infligé deux amendes d'un total de près de 2 millions d'euros à deux grossistes-répartiteurs qu'elle accuse d'avoir privilégié des exportations au détriment de l'approvisionnement des officines françaises.

<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/profession/socio-professionnel/lansm-inflige-pres-de-2-millions-deuros-damende-a-deux-grossistes-repartiteurs>

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a en effet introduit un article L. 5423-9 dans le code de la santé publique, définissant comme un manquement soumis à une sanction financière le fait pour un titulaire de l'AMM ou d'un exploitant de médicament de ne pas constituer le stock de sécurité destiné au marché national.

Les différents montants des sanctions financières

L'article L. 5471-1 précise le dispositif de sanctions financières prononcées par l'ANSM. Le montant de cette sanction est proportionné à la gravité des manquements constatés. Les nouvelles lignes directrices de l'ANSM, publiées en 2022, ont plafonné les sanctions applicables aux différents manquements énumérés à l'article L. 5423-9 du CSP à 20 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés (et non du chiffre d'affaires global de l'entreprise). L'agence peut assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière pour chaque jour de rupture d'approvisionnement constaté, représentant au plus 20 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré, puis 30 % en cas de récidive. Ces plafonds représentent des sanctions maximales, qui sont rarement prononcées dans les faits.

Le rapport de la commission d'enquête sénatoriale sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française (2023) fait état d'un faible recours aux pouvoirs de sanction confiés à l'ANSM : « L'Agence n'a pris que huit décisions de sanctions financières entre 2018 et 2022, pour un montant total de 922 000 euros. Aucune n'a été prise pour le motif de violation (...) de constitution d'un stock de sécurité »¹. Cependant, par la suite, six sanctions financières pour un montant de 560 000 euros ont été prises en 2023 pour ce motif. L'ANSM a ensuite lancé une campagne de contrôle des stocks de sécurité des MITM en avril 2023. Suite à cette procédure de contrôle, des sanctions financières à l'encontre de 11 laboratoires pharmaceutiques ont été prononcées pour un montant total de près de 8 millions d'euros.

D'après les données transmises par l'ANSM au rapporteur, six sanctions pour défaut de stock ont été prononcées en 2025 pour un montant de 754 727 euros et une seule en 2026 sans le que montant exacte ait été transmis.

Bien que l'article L. 5423-9 du code de la santé publique précise expressément que les industriels ne peuvent être soumis à des sanctions financières lorsqu'ils ont été autorisés à libérer une partie de leur stock de sécurité, les industriels continuent de craindre une sanction *a posteriori* au motif d'un manquement à l'obligation de constituer un stock de sécurité. Ils souhaitent ainsi pouvoir être davantage associés aux prises de décision concernant l'usage temporaire d'une partie de leur stock de sécurité.

¹ Rapport n° 828 (2022-2023) : Pénurie de médicaments : Trouver d'urgence le bon remède.

Pour répondre aux inquiétudes des industriels, un récent décret en date du 3 juin 2026 a été pris afin d'apporter plus de flexibilité dans la gestion des stocks de sécurité¹.

B. Dans ce contexte le présent article permet au titulaire d'autorisation de mise sur le marché de pouvoir, sous réserve de satisfaire à plusieurs conditions, utiliser ses stocks de sécurité afin d'assurer un approvisionnement continu du marché national

1. Le droit applicable

Dans sa rédaction issue de l'article 75 de la LFSS pour 2025, **l'article L. 5121-29 du code de la santé publique permet au directeur général de l'ANSM d'autoriser un industriel à constituer**, pour des médicaments soumis à des problématiques d'approvisionnement mis en évidence ou déclarés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, **des stocks de sécurité inférieurs** afin de « *favoriser un approvisionnement approprié et continu du marché national* ».

Par ailleurs, le décret d'application, publié le 3 juin 2026² soit après le dépôt de la proposition de loi présentée par Jean-François Rabin, prévoit que les fabricants de médicament puissent eux-mêmes saisir le directeur général de l'ANSM pour bénéficier d'un abaissement préalable du niveau de stock qu'ils doivent constituer.

Toutefois, ce dispositif fixé à l'article R. 5124-49-4 du code de la santé publique semble, malgré sa récente entrée en vigueur, d'ores et déjà inopérant dans la pratique. En effet, le décret conditionne la mise en œuvre de cette possibilité à trois cas précis qui s'inscrivent dans une stricte logique de réaction à une situation de rupture constatée :

1° la survenance d'un événement ayant les caractéristiques de la force majeure ;

2° une situation exceptionnelle dûment justifiée par des éléments objectifs, notamment d'ordre épidémiologique ;

3° pour pallier la rupture de stock d'une alternative thérapeutique.

Dans le cas d'une demande de modification du seuil par les exploitants, l'absence de décision par le directeur général de l'ANSM pendant plus de deux mois vaut décision de rejet. Ce délai de réponse de deux mois rend le dispositif particulièrement peu réactif, alors même que les tensions d'approvisionnement peuvent nécessiter une action rapide et la plus en amont possible afin d'éviter les ruptures d'approvisionnement subies par les pharmaciens d'officine et leurs patients.

¹ Voir infra.

² Décret n° 2026-449 du 3 juin 2026 portant diverses mesures relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments.

2. Le droit proposé

La présente proposition de loi est composée d'un article unique, modifiant intégralement le troisième alinéa du I de l'article L. 5121-29 du code de la santé publique.

Le dispositif proposé substitue au droit en vigueur d'autorisation par le directeur général de l'ANSM à constituer temporairement un stock de sécurité d'un niveau inférieur pour une spécialité présente sur la liste des MITM mentionnée à l'article L. 5121-30¹, un régime de simple notification préalable par le titulaire d'autorisation de mise sous le marché ou l'exploitant de la spécialité.

Cette possibilité doit être mise en œuvre « *afin de favoriser un approvisionnement approprié et continu du marché national* » et sous réserve de la capacité de l'industriel à pouvoir justifier :

- de sa capacité à reconstituer ce stock dans un délai fixé par voie réglementaire ;

- de sa capacité à maintenir un approvisionnement approprié et continu du marché national, au moins à hauteur du volume de ses ventes de la spécialité considérée au cours des douze derniers mois glissants, hors situations exceptionnelles.

La décision d'écouler une partie du stock de sécurité serait notifiée, au préalable, au directeur général de l'ANSM, qui pourrait s'y opposer dans des conditions et un délai fixés par décret en Conseil d'État. Dans cette nouvelle rédaction, l'ANSM ne pourrait plus formellement agir sur les stocks en cas de tension la diminution des stocks ne pouvant se faire qu'à l'initiative de l'industriel.

Par ailleurs, alors que le droit en vigueur permet au directeur général de l'ANSM d'autoriser un industriel à écouler son stock sans que celui-ci y soit explicitement contraint, la présente proposition de loi prévoit donc spécifiquement l'utilisation des stocks de sécurité par les industriels afin d'assurer l'approvisionnement du marché national.

¹ L'article L. 5121-30 prévoit qu'une liste des MITM pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence ou a été déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est fixée par l'ANSM et rendue publique sur son site.

II - La position de la commission

La commission **soutient l'objectif de flexibilisation de l'utilisation des stocks de sécurité** poursuivi par la présente proposition de loi. Ces derniers doivent en effet constituer un véritable « *matelas de sécurité* » mobilisable en cas de risque de tension sur les médicaments, notamment les plus essentiels. Les difficultés à libérer les stocks, tout comme le surstockage, du fait d'un cadre réglementaire trop rigide pour les industriels peuvent précisément créer la pénurie que l'on cherche à éviter.

Toutefois, sur proposition du rapporteur, la commission a souhaité **entourer le dispositif des garanties nécessaires pour préserver le mécanisme des stocks de sécurité de médicament**. La commission souhaite ainsi préserver le rôle de l'ANSM pour assurer la gestion des quantités de stocks exigées et les adapter, le cas échéant, à la situation d'approvisionnement du marché.

Par ailleurs, le rapporteur ne peut que constater que, malgré ses demandes répétées auprès des représentants des industriels, aucune sanction ne semble avoir été prononcée à l'encontre de laboratoire ayant temporairement diminué ses stocks pour faire face à une tension d'approvisionnement. Dès lors, les résistances de certaines entreprises à libérer les stocks de sécurité pour approvisionner le marché en période de tension, par crainte de sanctions pour non-respect des obligations relatives au stock minimal ne paraissent pas fondées.

C'est pourquoi, dans ce cadre, le rapporteur a présenté **un amendement de rédaction globale de l'article visant à mettre en œuvre les conditions d'une véritable « flexisécurité » dans la gestion des stocks de médicaments** (COM-6).

Premièrement, la constitution d'un stock de sécurité d'un niveau inférieur pourra, comme le prévoit le droit en vigueur, être réalisée à la demande de l'ANSM. En effet, alors que les industriels ne disposent pas de l'ensemble des données permettant d'apprécier la nécessité de libérer une partie du stock de sécurité au vu d'un risque de rupture d'approvisionnement, il apparaît essentiel de maintenir cette possibilité.

Deuxièmement, la constitution d'un stock de sécurité d'un niveau inférieur pourra également être autorisée par l'ANSM à la suite d'une demande émanant d'un industriel qui dispose d'une connaissance fine de la situation de son stock et de sa chaîne d'approvisionnement.

Toutefois, afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement du territoire national, la nouvelle rédaction proposée par le rapporteur encadre cette possibilité en :

- introduisant une **exigence de transparence quant aux motifs et aux conditions de l'écoulement d'une partie des stocks de sécurité**. Les industriels devront être en capacité de justifier de la nécessité de diminuer le seuil des stocks de sécurité pour la spécialité concernée et de transmettre à l'ANSM toutes les informations concernant les motifs et les quantités libérées. Cette disposition permet **d'éviter un recours usuel aux stocks de sécurité à des fins commerciales** ;

- assurant que **les stocks ainsi libérés sont exclusivement réservés au marché national** et ne pourront faire l'objet d'une vente en dehors du territoire. De plus, les ventes directes auprès des officines ne pourront être augmentées par rapport la part moyenne desdites ventes calculée sur les douze derniers mois. En effet, l'ANSM constate que certaines tensions d'approvisionnement s'accompagnent d'une augmentation des ventes directes de la part des laboratoires pharmaceutiques vers les officines, ce qui perturbe les flux de distribution et entraîne des iniquités de couverture des besoins sur le territoire national ;

- permettant à l'ANSM de **moduler le volume autorisé des stocks ainsi libérés en fonction de la disponibilité des alternatives médicamenteuses** sur le territoire ;

- prévoyant que la diminution du seuil du stock de sécurité d'une spécialité **ne peut aboutir à la constitution d'un stock de sécurité inférieur à un mois de couverture des besoins** de la spécialité concernée.

En contrepartie, le rapporteur a souhaité **assurer l'opérationnalité du dispositif en permettant aux industriels de disposer le plus rapidement possible de l'autorisation de constitution d'un stock de sécurité inférieur**.

En effet, le droit actuel laisse un délai de deux mois à l'ANSM pour autoriser une diminution du stock de sécurité à la suite d'une demande des industriels, ce qui rend le dispositif largement inopérant. L'ANSM doit toutefois pouvoir disposer d'une vision d'ensemble des stocks disponibles concernant l'ensemble des alternatives de la spécialité concernée afin de pouvoir apporter une réponse.

L'amendement du rapporteur vise donc à sécuriser ce **délai de réponse à un maximum de 21 jours calendaires au-delà duquel l'absence de réponse vaut autorisation** permettant ainsi de **concilier exigence de réactivité et garantie de sécurité**.

Le présent amendement donne également la possibilité au directeur général de l'ANSM, lorsqu'il constate, le cas échéant à la suite d'un signalement des pharmaciens d'officine ou des grossistes répartiteur, un risque de rupture d'approvisionnement d'une ou plusieurs spécialités, **d'autoriser l'ensemble des exploitants commercialisant des spécialités composées des mêmes principes actifs que les spécialités en tension à constituer des stocks de sécurité d'un niveau inférieur.** En effet, afin d'assurer, une équité entre tous les exploitants d'une même molécule en tension quant à la gestion de leurs stocks, il importe de permettre à l'ANSM d'autoriser d'office la constitution de stocks de sécurité inférieurs pour l'ensemble des industriels concernés.

La commission note que l'obligation de transparence ainsi que la mise en place d'un plafond permettant d'assurer le contrôle de l'utilisation des stocks assurent le respect par la France de ses obligations de partage d'information, voire de mobilisation solidaire des stocks nationaux en cas de pénurie affectant plusieurs États membres, prévues par le nouveau règlement relatif aux médicaments critiques, dit « *Critical Medicine Act* » (CMA) qui entrera prochainement en vigueur.

Enfin, la commission sera **particulièrement vigilante sur le fait que les textes d'application ne viennent pas restreindre la portée de ces nouvelles dispositions** mais permettent la mise en œuvre de solution de remplacement dans les meilleures conditions et le plus rapidement possible afin d'assurer l'approvisionnement en médicaments de nos concitoyens.

Soucieuse d'assurer l'équilibre entre flexibilité et sécurité, la commission a adopté l'amendement de rédaction globale de l'article 1^{er} présenté par le rapporteur.

Article 2 (nouveau)

Réduction de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

Cet article prévoit d'inscrire explicitement la possibilité pour l'ANSM de réduire la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

La commission a adopté cet article additionnel

I – Le dispositif proposé

A. Une multiplication des listes de médicaments prioritaires préjudiciable au pilotage de l'action publique en matière de lutte contre les pénuries et source de complexité réglementaire pour les acteurs du secteur

Comme présenté dans le commentaire de l'article 1^{er} de la présente proposition de loi, les **médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)** sont soumis à un régime spécifique. L'ANSM a la possibilité de qualifier un médicament MITM et est chargée de la publication de la liste des MITM, dont la première est intervenue le 19 décembre 2024. Cette liste est mise à jour régulièrement en tenant compte des nouvelles commercialisations, des retraits du marché ainsi que des déclarations des laboratoires. La dernière liste, en date d'octobre 2026, comporte 7 855 spécialités pharmaceutiques¹ représentant près des « 2/3 de la pharmacopée française »². L'ANSM met aussi régulièrement à jour la liste des MITM sous tension prévue à l'article L. 5121-30 du code de la santé publique³. Cette liste est assortie d'un certain nombre d'obligations, notamment en matière de stockage de sécurité, présentées précédemment⁴.

Une deuxième liste de médicaments dits « essentiels » coexiste. La direction générale de la santé (DGS) a publié une première version de cette liste dans le cadre de la feuille de route de lutte contre les pénuries en juin 2024. Actualisée en juillet 2026, cette liste comporte désormais 652 molécules, correspondant à 6 144 spécialités pharmaceutiques différentes. Elle constitue un préalable indispensable pour la priorisation des moyens alloués par l'État dans son action de prévention des pénuries de médicaments et se recoupe partiellement avec la liste des MITM.

Des mesures spécifiques visant à garantir la disponibilité des médicaments essentiels sont mises en place, comme un suivi renforcé sur les capacités d'approvisionnement ou des opérations de relocalisation et de renforcement de la production⁵. Cette liste n'est toutefois associée à aucun seuil minimal de stock de sécurité.

¹ <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-dinteret-therapeutique-majeur-mitm>

² Réponse du Leem au questionnaire transmis par le rapporteur.

³ <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments>

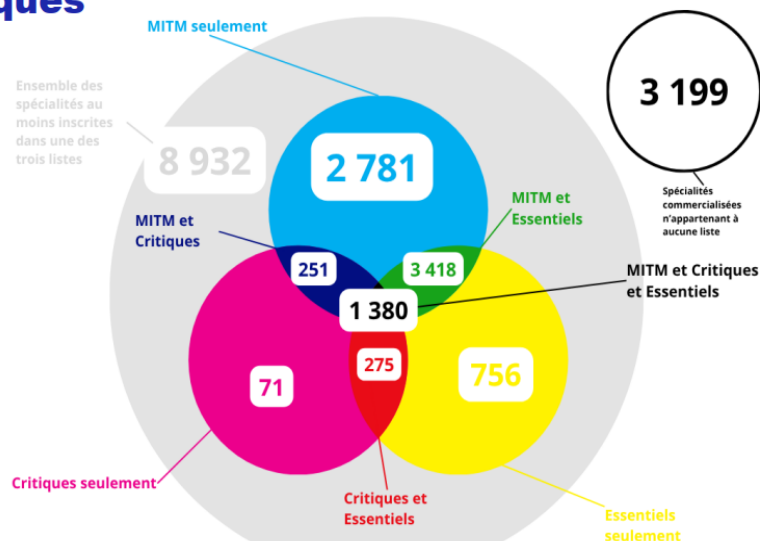
⁴ Cf. commentaire de l'article 1^{er}.

⁵ [liste_medicaments_essentiels_vf_2026.06_30.pdf](#)

Enfin, une troisième liste, celle des « médicaments critiques » élaborée dans le cadre européen, vient se superposer à ces deux premières listes. La liste européenne des médicaments critiques (« *Union list of critical medicines* »), publiée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'appuie notamment sur les substances actives. Dans le cadre des négociations européennes, la France utilise la liste des médicaments essentiels pour la définition de cette liste par l'EMA¹.

Au bout du compte, les acteurs sont ainsi soumis à une « *superposition de listes dont la construction, la gestion et la finalité ne sont pas lisibles* »². Ainsi près de 9 000 spécialités sont inscrites dans une de ces trois listes qui ne se recoupent que partiellement comme l'illustre le graphique ci-dessous.

Recouvrement des listes MITM, essentielles et critiques



Rencontre 2025 Leem/lfis avec l'ANSM

32

ansm

Source : Réponse du Leem au questionnaire transmis par le rapporteur

Au-delà des acteurs soumis ainsi à une complexité réglementaire préjudiciable, l'efficacité de l'action publique se trouve affaiblie, faute de réelle priorisation des enjeux et de capacité de concentrer sur un nombre plus réduit de spécialités les mesures les plus efficaces.

¹ <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille-de-route-medicaments-fevrier-2024.pdf>

² Réponse de la FHF au questionnaire transmis par le rapporteur.



Source : Leem, Baromètre 360° de l'attractivité de la France pour l'industrie pharmaceutique, PwC Strategy&, juin 2026

Dans ce cadre, il apparaît nécessaire de rationaliser la détermination du caractère indispensable d'un médicament, et de privilégier une approche de la problématique à un niveau européen dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique européenne. Les autorités travaillent à une fusion de la liste des MITM et médicaments essentiels, et auraient engagé des réflexions sur la mise en cohérence de la liste MITM avec celle des médicaments critiques.

B. Le dispositif proposé

Depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024¹, l'ANSM peut, en application de l'article L. 5121-31 du code de la santé publique, compléter la liste des MITM après une procédure contradictoire avec l'exploitant. En revanche, elle ne peut juridiquement pas retirer la qualification de MITM à une spécialité, même si son évaluation clinique amènerait à statuer en ce sens.

C'est pourquoi le présent article modifie le quatrième alinéa de l'article L. 5121-31 du code de la santé publique **afin de prévoir explicitement la possibilité pour l'ANSM de réduire la liste des MITM** et ainsi permettre la mise en cohérence des différentes listes dans un objectif d'efficacité de l'action publique en matière de lutte contre les pénuries.

¹ Article 77 de la loi n°2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024.

II – La position de la commission

La commission est particulièrement attachée à la rationalisation de la définition des médicaments essentiels et à la mise en cohérence des différentes listes des médicaments concernés afin de permettre un cadre plus lisible pour l'ensemble des acteurs, qu'ils s'agissent aussi bien des entreprises pharmaceutiques que des autorités de contrôle. À ce titre, la possibilité offerte par l'amendement COM-7 à l'ANSM de pouvoir réduire la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur apparaît nécessaire.

Toutefois, elle souligne que la mise en cohérence des listes ne doit pas aboutir à un allègement des obligations auxquelles sont soumis les industriels mais bien à un recentrage des mesures les plus efficaces et une meilleure surveillance du respect de ces obligations, notamment en matière de stockage et de respect des plans de gestion des pénuries, sur les médicaments essentiels particulièrement soumis à des risques de rupture.

La commission a adopté l'amendement COM-7 du rapporteur portant article additionnel.

EXAMEN EN COMMISSION

Réunie le mercredi 7 octobre 2026, sous la présidence de M. Philippe Mouiller, président, la commission examine le rapport de M. Khalifé Khalifé, rapporteur, sur la proposition de loi (n° 610, 2025-2026) révisant le dispositif des stocks de sécurité des médicaments.

M. Philippe Mouiller, président. – Traditionnellement, la réunion constitutive de la commission constitue le seul point inscrit à son ordre du jour. Toutefois, les contraintes du calendrier nous conduisent à examiner dès aujourd'hui deux textes particulièrement techniques, qui portent sur des enjeux de santé et seront discutés en séance publique la semaine prochaine.

Nous commençons par l'examen du rapport de M. Khalifé Khalifé et l'élaboration du texte de la commission sur la proposition de loi (PPL) révisant le dispositif des stocks de sécurité des médicaments, dont Jean-François Rapin est le premier signataire.

Cette proposition de loi est inscrite à l'ordre du jour du mardi 13 octobre.

M. Khalifé Khalifé, rapporteur. – J'ai l'honneur de vous présenter les dispositions de la proposition de loi de notre collègue Jean-François Rapin, dont je salue le travail, révisant le dispositif des stocks de sécurité des médicaments.

Ce texte était devenu indispensable. Il répond au phénomène, désormais massif et durable, des pénuries de médicaments, qui touche la France comme les autres pays européens. En effet, le nombre de ruptures ne fait qu'augmenter et a atteint un niveau record en 2023, après avoir été multiplié par près de vingt ces dernières années. En 2026, selon le baromètre des droits des personnes malades de France Assos Santé, plus d'un quart de Français ont été confrontés à une pénurie de médicaments au cours des 12 derniers mois et, dans près de la moitié des cas, sans aucune alternative thérapeutique.

Si ce phénomène concerne l'ensemble des classes thérapeutiques, les ruptures affectent, dans des proportions particulièrement importantes, les médicaments du système cardiovasculaire et du système nerveux.

Il est donc capital que nous nous penchions sur ce problème. Ses causes sont multifactorielles.

D'abord, une capacité industrielle qui ne suit pas la croissance de la demande et une production de matières premières concentrée, notamment en Chine et en Inde, qui produisent à elles seules 90 % de la pénicilline utilisée dans le monde, ce qui fragilise structurellement la chaîne de production des médicaments.

Ensuite, le mode de fixation des prix joue un rôle, mais celui-ci reste limité, puisque la Suisse et les États-Unis, où les prix sont les plus chers, sont également affectés par des ruptures d'approvisionnement.

Depuis 2016, de nombreuses mesures gouvernementales ont été prises pour pallier ce phénomène : élaboration de plans de gestion de pénurie (PGP), déclaration précoce des risques de rupture à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), constitution de stocks de sécurité, interdiction d'exporter des MITM en tension. Mais l'application de ces règles reste très hétérogène.

Dans le même temps, les pénalités infligées aux laboratoires ont considérablement augmenté : les sanctions prononcées en 2024 ont représenté plus de 8 millions d'euros.

Les dispositions en vigueur ont montré leurs limites, notamment l'obligation pour les industriels de constituer, pour chaque médicament, un stock de sécurité qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins. Je ne développerai pas ici les obligations générales applicables en la matière – nous y reviendrons peut-être au cours de nos débats.

La présente proposition de loi, déposée au printemps dernier, permettrait au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à l'exploitant d'un médicament figurant sur la liste des MITM faisant l'objet d'une rupture ou d'un risque de rupture, de diminuer, à titre temporaire et sous conditions, le niveau de son stock de sécurité. Cette décision devait au préalable être notifiée à l'ANSM, qui pouvait s'y opposer dans des conditions et un délai fixés par un décret en Conseil d'État.

Entre-temps, le Gouvernement a publié le 3 juin dernier un décret qui, nous y reviendrons, a quelque peu « parasité » cette PPL. Le texte qui nous est soumis vise néanmoins à permettre une plus grande réactivité des industriels, qui connaissent mieux que quiconque leur chaîne d'approvisionnement, en remplaçant le dispositif actuel d'autorisation par l'ANSM par un régime de notification préalable. La publication de ce décret nous a conduits à travailler tout l'été à une nouvelle rédaction.

Je vous proposerai donc, par voie d'amendement, d'une part, de maintenir la possibilité, pour l'ANSM, de rester au centre de la décision en demandant à un industriel de diminuer ses stocks, et, d'autre part, de rendre véritablement opérationnelle la possibilité, offerte aujourd'hui par le décret du 3 juin 2026, pour un industriel de demander à diminuer ses stocks.

En effet, ce décret, pris en application de l'article 75 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2025 un mois après la publication de la proposition de loi que nous examinons aujourd'hui, permet à l'industriel de demander à l'ANSM l'autorisation de mobiliser une partie du stock de sécurité, bien que cette possibilité n'ait pas été prévue initialement par le législateur. Toutefois, ce dispositif est d'ores et déjà dépourvu de toute opérationnalité. En effet, le texte prévoit notamment que l'ANSM dispose de

deux mois pour répondre, ce qui apparaît clairement incompatible avec la réactivité nécessaire dans ces situations.

Je propose donc de mettre en œuvre les conditions d'une véritable « flexisécurité » dans la gestion des stocks de médicaments.

Concernant la sécurité, je souhaite que les industriels soient tenus de justifier non seulement de leur capacité à reconstituer le stock et à assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national, mais également des motifs justifiant cette demande pour la spécialité concernée. Cette disposition permettra d'éviter un recours usuel aux stocks de sécurité à des fins commerciales.

Il semble également nécessaire d'encadrer les modalités d'écoulement des stocks de sécurité.

Premièrement, les stocks de sécurité libérés ne pourront pas faire l'objet d'une vente en dehors du territoire national. Cette mesure constituera un premier signal en faveur d'un meilleur encadrement des pratiques des *short-liners*, des acteurs émergents qui détiennent aujourd'hui 7 % du marché des grossistes-répartiteurs et dont 40 % du chiffre d'affaires provient de l'export. Cette disposition permet de rappeler que la libération des stocks de sécurité a pour seul objet de répondre aux besoins de la population française.

Deuxièmement, les stocks de sécurité libérés ne pourront pas être mis en vente directement auprès des officines de manière disproportionnée. L'ANSM constate notamment que certaines tensions d'approvisionnement s'accompagnent d'une augmentation des ventes directes de la part des industriels vers les officines, ce qui perturbe les flux de distribution et, en court-circuitant les grossistes-répartiteurs, entraîne des inégalités de couverture des besoins sur le territoire national.

Troisièmement, la diminution du seuil du stock de sécurité d'une spécialité ne pourra aboutir à la constitution d'un stock de sécurité inférieur à un mois de couverture des besoins de la spécialité concernée, et l'ANSM pourra moduler le volume autorisé des stocks pouvant être libérés en fonction de la disponibilité des alternatives médicamenteuses sur le territoire.

Pour ce qui est de la flexibilité, le délai alloué à l'ANSM pour autoriser la diminution des stocks serait fortement réduit. Il ressort des auditions qu'un délai de trois semaines serait largement suffisant pour que l'ANSM puisse acquérir une vision d'ensemble des stocks disponibles afin de pouvoir apporter une réponse. L'absence de réponse de l'ANSM vaudra autorisation pour garantir une exigence de réactivité dans ces situations de tensions. Je tiens à ajouter par ailleurs que l'uniformisation du système d'information (SI) de gestion des stocks, *via* la mise en œuvre du SI-MITM à compter de l'année prochaine, améliorera considérablement la capacité de l'ANSM à disposer des informations nécessaires pour effectuer ce contrôle.

Enfin, j'estime opportun que l'ANSM puisse autoriser d'office l'ensemble des exploitants commercialisant des médicaments composés des mêmes principes actifs que les spécialités en tension à pouvoir diminuer leurs stocks de sécurité.

En conclusion, mes chers collègues, le dispositif que je vous propose et que je vous invite à adopter permet d'introduire une véritable logique de « flexisécurité », chère à Jean-François Rapin, pour répondre efficacement aux tensions observées tout en assurant la sécurité des approvisionnements.

Pour finir, il me revient de vous proposer un périmètre pour l'application des irrecevabilités au titre de l'article 45 de la Constitution. Je considère que ce périmètre comprend les dispositions relatives à la constitution et aux conditions d'utilisation et de distribution des stocks de sécurité de médicaments, à l'élaboration des listes de médicaments et des obligations afférentes.

En revanche, je considère que ne présentent pas de lien, même indirect, avec le texte déposé, des amendements relatifs aux modalités de fixation du prix des médicaments, aux règles applicables à la chaîne de distribution pharmaceutique, à la localisation des outils de production des entreprises pharmaceutiques.

Il en est ainsi décidé.

M. Jean-François Rapin, auteur de la proposition de loi. – Je remercie le rapporteur pour le travail qu'il a effectué dans des circonstances particulières. Si cette proposition de loi a permis de déclencher, au niveau de l'administration centrale et du Gouvernement, la publication d'un décret, c'est déjà intéressant. Ce n'est pas la première fois que cela arrive : en général, dans les quelques semaines qui suivent le dépôt d'une proposition de loi, des décrets sont publiés, alors qu'ils étaient parfois attendus depuis deux ou trois ans. L'objectif est ainsi en partie atteint.

Dans ces conditions, le travail du rapporteur n'a pas été facile. Il a fallu ajuster le texte, car le décret n'est peut-être pas à la hauteur de ce que nous aurions pu attendre. Cette PPL est l'occasion d'apporter éventuellement des éléments complémentaires.

Le problème des pénuries de médicaments existe depuis très longtemps. J'en veux pour preuve les nombreuses questions d'actualité au Gouvernement posées au fil du temps sur ce sujet. J'en ai moi-même posé. J'ai par ailleurs pratiqué la médecine générale et ai souvent été confronté à cette situation. Vous-mêmes, mes chers collègues, êtes saisis de ces questions par vos électeurs, vos grands électeurs ou les personnes que vous rencontrez.

Le décret répond donc partiellement à la question de la pénurie. L'ANSM doit demeurer un opérateur décisionnaire de l'organisation et de la distribution des médicaments sur le territoire. Toutefois, il faut aussi interroger les professionnels, notamment ceux qui se situent en bout de chaîne : les pharmaciens, les grossistes et, bien sûr, les laboratoires, en particulier les producteurs.

Cet échange doit s'effectuer de façon coordonnée avec l'ANSM, ce que nous ne remettons pas en question. En revanche, deux mois constituent un délai de réponse beaucoup trop long ! Avec les méthodes de *reporting* actuelles, nous devons être capables, même en trois ou quatre jours, d'avoir un suivi très précis des stocks à l'échelle nationale. Je souhaite que nous ramenions ce délai à quinze jours, l'absence de réponse de l'administration valant accord.

Par ailleurs, j'ai été incité à déposer cette proposition de loi en raison de mon expérience en tant que président de la commission des affaires européennes. Nous avons examiné, avec plusieurs rapporteurs membres de cette commission, des textes européens sur les stocks de médicaments et leur gestion à l'échelle européenne pour répondre à d'éventuelles crises de pénurie. Cette proposition de loi est donc conforme au droit européen.

Afin d'améliorer encore le décret et de permettre une pratique plus pragmatique sur le terrain, je vous propose d'adopter les modifications proposées par le rapporteur.

M. Bernard Jomier. – Ce texte n'est pas technique ; il est très politique, puisqu'il vise à répondre à une problématique qui touche nombre de nos concitoyens : la pénurie de médicaments. Cette thématique a inspiré de nombreux travaux au Sénat ; je pense notamment au rapport de Laurence Cohen sur les pénuries de médicaments publié en 2023.

Dès l'examen de la LFSS pour 2020, nous avons adopté un amendement que j'avais proposé sur le stock des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, qui n'avait pas survécu à la navette parlementaire. D'importants travaux ont ensuite été menés. Jean-François Rapin l'a rappelé : alors qu'il présidait la commission des affaires européennes, Pascale Gruny, Cathy Apourceau-Poly et moi-même avons été rapporteurs sur une proposition de résolution sur cette question.

La question des stocks est importante, mais elle n'est qu'un outil de la lutte contre les pénuries. Des stocks excessifs peuvent même entraîner des pénuries et créer des déséquilibres entre les États membres. Nous devons donc trouver le bon équilibre.

J'ai été surpris par la proposition de loi initiale, qui retirait tout rôle à l'ANSM, pourtant régulateur, pour placer le dispositif entre les mains des industriels. Le décret du 3 juin a instauré un cadre plus satisfaisant. Il me semble un peu tôt pour légiférer sur de nouvelles règles posées voilà seulement quatre mois, sans attendre d'en mesurer les effets. Le bon niveau des stocks et les acteurs qui doivent déclencher le dispositif ou demander à en bénéficier sont des éléments de discussion légitimes, mais le décret a fait bouger le curseur.

L'amendement COM-6 du rapporteur remet l'ANSM en situation de plus grande responsabilité. Toutefois, nous ne pouvons pas reprocher aux agences de ne pas répondre dans les temps lorsque nous diminuons leurs moyens tout en multipliant leurs missions. Nous ne pouvons pas hurler contre l'agencification et nous livrer à un concours de démagogie, particulièrement florissant en période électorale, tout en nous étonnant que les délais s'allongent !

Par ailleurs, l'autorisation ne doit pas être acquise en l'absence de réponse de l'ANSM. La dérogation doit rester très dérogatoire : il faut lui laisser un délai de deux mois au plus ; nous pourrions le réduire, mais il faudrait alors lui donner davantage de moyens. Le silence ne doit pas valoir blanc-seing.

Ces derniers mois, les ruptures de médicaments en psychiatrie, notamment de neuroleptiques, ont été absolument catastrophiques, alors que les fabricants ne disposaient pas de stocks suffisants pour répondre à la demande.

Dans l'état actuel, l'équilibre trouvé par le rapporteur ne me paraît donc pas encore le bon. C'est pourquoi nous avons déposé des amendements visant à modifier cet équilibre.

Mme Annie Le Houerou. – On pourrait penser que les mesures prises dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 et du décret du 30 mars 2021 – stocks de deux mois de couverture minimale pour les MITM et de quatre mois pour ceux ayant connu des ruptures répétées – ont permis d'améliorer la disponibilité des médicaments, puisque, selon France Assos Santé, 37 % des Français déclaraient en 2023 avoir été confrontés à une pénurie, contre 27 % en 2026.

Ces différentes mesures visaient à renforcer les obligations de stocks et les sanctions applicables ; la présente proposition de loi prend le contre-pied de ce mouvement : en introduisant une logique dite de flexisécurité, son adoption permettrait aux industriels d'utiliser temporairement, et sans encadrement par l'ANSM, une partie du stock de sécurité pour répondre à la demande.

Pour nous, cette souplesse risque d'affaiblir la fonction première des stocks de sécurité en cas de forte tension. Il nous semble, en outre, qu'une autorisation préalable par l'ANSM serait plus adaptée qu'un pouvoir d'opposition *a posteriori*. En fait, la mesure proposée ici va à l'encontre des conclusions de la commission d'enquête du Sénat de 2023 sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française.

Vous aurez compris que nous avons de grandes réserves sur cette proposition de loi et que nous nous orientons vers un vote contre.

Qui plus est, le décret du 3 juin 2026 permet déjà à l'ANSM d'autoriser un abaissement temporaire du niveau des stocks lorsque la situation le justifie. Ce contrôle préalable nous semble – je le redis – indispensable. Ces stocks sont essentiels pour limiter l'impact de la pénurie pour les patients et éviter des ruptures sèches de traitement. C'est particulièrement important en psychiatrie, un secteur qui était déjà en très grande tension en 2025 et dans lequel les ajustements de traitement sont complexes et longs à mettre en œuvre.

Mme Céline Brulin. – Si une évolution positive a commencé à se faire sentir, la question de la pénurie de médicaments reste préoccupante, en particulier en matière psychiatrique.

C'est un sujet que le Sénat a pris à bras-le-corps et où il s'est illustré – je pense notamment à la commission d'enquête de 2023. Il serait donc particulièrement préoccupant que nous commencions nous-mêmes à assouplir des mesures avant qu'elles n'aient produit tous leurs effets.

Compte tenu de la publication du décret du 3 juin dernier qui permet déjà des assouplissements, il serait, à notre sens, plus sage que cette proposition de loi soit retirée de notre ordre du jour. Je ne suis pas certaine qu'il faille aller plus loin à ce stade, sous peine de bousculer le dispositif qui est en train de se mettre en place.

Nous sommes plusieurs ici – Khalifé Khalifé, Anne-Sophie Romagny et moi-même – à siéger au conseil d'administration de l'ANSM et nous sommes régulièrement alertés sur les difficultés de l'agence à assurer pleinement ses missions dans le contexte budgétaire actuel. Il faut donc aussi prendre en compte la question des moyens de l'ANSM.

Enfin, nous devons d'abord travailler de manière volontariste sur la question de notre souveraineté industrielle et de notre capacité à produire en France. Le rapporteur a fort justement expliqué que 90 % des matières premières étaient fabriquées en Chine ou en Inde. Pourtant, les industriels ont plutôt tendance à supprimer des postes en France et à affaiblir nos capacités de production. Par exemple, Sanofi continue de vendre à la découpe des activités ou des sites industriels, ce qui ne peut qu'amoindrir encore plus notre souveraineté. Nous pourrions certainement répondre mieux à la question des pénuries de médicaments en soutenant la production en France.

M. Joshua Hochart. – Nous partageons les constats qui ont été faits sur la question des pénuries de médicaments.

Nous avons un souci avec la rédaction initiale de cette proposition de loi, car à notre sens, elle donne trop de libertés aux industriels et aux laboratoires pour écouler les stocks – une simple notification à l'ANSM suffirait. Or cette responsabilité incombe davantage à l'État qu'aux acteurs économiques.

L'amendement COM-6 du rapporteur corrige en bonne partie cela. Il permettrait à l'ANSM de garder la main, les stocks libérés ne pourraient pas partir à l'étranger, un plancher d'un mois serait instauré et les ventes directes aux officines seraient encadrées. Ce sont de véritables garde-fous.

Pour autant, j'ai une réserve sur le fait que le silence vaille accord de la part de l'ANSM au-delà d'un délai de 21 jours. Un tel délai me semble utopique, en particulier au regard des moyens de l'agence, et je suis mal à l'aise avec le fait qu'en matière de sécurité sanitaire silence vaille accord. L'ANSM a-t-elle les moyens de répondre aux demandes dans un tel délai ?

Plus largement, ce texte soulève la question de notre capacité industrielle et de la souveraineté nationale. C'est évidemment un débat que nous devons aussi avoir.

Si les amendements COM-6 et COM-7 du rapporteur, ainsi que l'amendement COM-1 de Marie-Claude Lermytte sont adoptés, nous voterons en faveur de ce texte.

Mme Nadia Sollogoub. – Ce texte aborde le sujet très sensible de la pénurie de médicaments. Il ne constitue pas une panacée, mais nous devons améliorer le pilotage des stocks. Certes, un décret est venu percuter nos travaux sur cette proposition de loi, mais rien ne nous interdit d'avancer davantage sur la voie d'un meilleur équilibre.

Notre rapporteur a aussi évoqué les améliorations informatiques à venir de la gestion des stocks de médicaments. Cela peut nous inquiéter : cette gestion est-elle aujourd'hui approximative, voire insuffisamment efficace ?

Mme Corinne Imbert. – Le décret que chacun a mentionné a été publié postérieurement au dépôt de cette proposition de loi : aurait-il été pris si ce texte n'avait pas été déposé ? On peut légitimement s'interroger.

Mais je crois que nous devons revenir à l'essentiel : un patient doit obtenir son traitement. Je ne suis pas certaine que les choses s'arrangent en termes d'approvisionnement et il n'est pas inutile de faire bouger un peu les lignes sur cette question.

Il existe un outil mis en œuvre par l'ordre national des pharmaciens : DP-Ruptures. Il permet de connaître le stock de médicaments disponibles dans telle ou telle officine, ce qui est fondamental pour qu'un patient obtienne le bon médicament au bon moment. Il est usant d'avoir à gérer ces pénuries de médicaments et cela fait des années que cela dure.

Nous n'allons pas revenir ce matin sur les raisons profondes de cette situation, mais il nous revient de réduire au maximum le temps d'attente des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur dont nous parlons – c'est l'essentiel, j'y reviens. La proposition de loi de Jean-François Rapin nous permet de mettre de nouveau le sujet sur la table. Les ruptures de médicaments persistent et elles sont nombreuses. Si nous pouvons accélérer les choses en utilisant les stocks disponibles, cela sera une bonne chose. C'est pour cette raison que je vous invite, mes chers collègues, à soutenir cette proposition de loi.

M. Martin Lévrier. – Je remercie Jean-François Rapin d'avoir déposé cette proposition de loi : il est clair que cela a fait bouger les lignes et permis de faire sortir le décret de son tiroir... Dans cette situation, ne serait-il pas judicieux de retirer ce texte de notre ordre du jour ? Nous pourrions toujours l'inscrire de nouveau, si nous voyons que le décret n'est pas suffisamment efficace.

Mme Anne-Sophie Romagny. – La véritable question, que cette proposition de loi n'a pas vocation à résoudre, est celle de notre souveraineté sanitaire et industrielle. J'ai réalisé un déplacement auprès de Santé publique France et de l'établissement de ravitaillement sanitaire des armées (Ersa) : ces organismes ont énormément de choses à nous enseigner en termes de gestion de stocks. Ainsi, Santé publique France s'appuie sur trente établissements, généralement des groupements hospitaliers. Tout cela est une véritable usine à gaz !

D'ailleurs, comme l'a indiqué Nadia Sollogoub, nous devons être très attentifs à la gestion informatique des stocks ; sur le terrain, loin des bureaux parisiens, les choses sont particulièrement complexes.

M. Khalifé Khalifé, rapporteur. – Je conclus de toutes ces interventions que vous êtes tous préoccupés par la question des pénuries de médicaments, mais je veux redire que ce texte a une portée strictement technique. Je crois que c'est ainsi, et non de manière politique, que nous ferons avancer les choses.

Il est vrai que nous nous sommes beaucoup interrogés à la suite de la parution du décret du 3 juin dernier. Philippe Mouiller, Jean-François Rapin et moi-même nous sommes alors fixé comme objectif d'améliorer les dispositions de ce décret et de les rendre véritablement opérationnelles. C'est pourquoi il apparaît essentiel de maintenir ce texte à notre ordre du jour.

Concernant, la supervision de la disponibilité des médicaments, il existe aujourd'hui trois principaux systèmes informatiques différents dont la coexistence génère des coûts importants d'uniformisation des données et d'interopérabilité. Le SI-MITM, qui fait consensus, sera opérationnel prochainement et permettra, sur la base du système existant DP-Rupture évoqué par Corinne Imbert, de disposer d'un outil unique de supervision de stocks alimenté par l'ensemble des acteurs. Au regard de l'ampleur du volume

de données disponibles, l'intégration des outils d'intelligence artificielle dans ces systèmes d'information ouvre d'importantes perspectives d'amélioration de la gestion des stocks et surtout d'anticipation des ruptures. J'ai présenté à ce titre un rapport sur l'apport de l'intelligence artificielle dite moderne dans la prévention et le traitement des pénuries. En outre, il existera aussi une plateforme européenne de régulation des médicaments et de supervision de leur disponibilité, ce qui apportera une plus grande transparence.

Nous avons beaucoup réfléchi durant l'été et nous vous proposons un amendement de réécriture de l'article unique qui permet d'allier sécurité, du fait des garde-fous que nous avons évoqués, et flexibilité avec un délai de réponse de vingt-et-un jour maximum. Le décret prévoit un délai de deux mois mais soyons bien conscients que, à ce stade, nous ne sommes plus dans la prévention, nous sommes déjà dans la pénurie ! Soyons positifs et avançons.

Examen de l'article unique

Article unique

M. Khalifé Khalifé, rapporteur. – J'ai déjà évoqué, lors de ma présentation, l'amendement COM-6. Cette nouvelle rédaction de l'article unique permet de trouver un équilibre entre une libération facilitée des stocks et un encadrement rigoureux afin d'empêcher que cette possibilité ne se transforme en variable d'ajustement commercial des stocks. En rendant réellement opérationnelles les dispositions du décret du 3 juin 2026, cette rédaction permettra de sortir d'une approche strictement réactive. Il est important de faciliter la libération des stocks en amont, le temps de trouver une solution alternative, et de ne pas attendre de constater la rupture pour agir.

L'amendement COM-6 est adopté. En conséquence, les amendements COM-2 rectifié, COM-4, COM-1 et COM-3 deviennent sans objet.

L'article unique est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Après l'article unique

M. Khalifé Khalifé, rapporteur. – L'amendement COM-5 vise à porter à quatre mois de stocks la couverture des besoins pour l'ensemble des MITM. Conformément à la position déjà prise par notre commission, l'avis est défavorable.

L'amendement COM-5 n'est pas adopté.

M. Khalifé Khalifé, rapporteur. – Il existe aujourd'hui trois listes différentes : la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, qui comporte près de 8 000 spécialités ; la liste des médicaments essentiels ; et la liste des médicaments critiques au niveau européen en cours d'élaboration.

L'ANSM peut compléter la liste des MITM après une procédure contradictoire avec l'exploitant, mais ne peut juridiquement la réduire. L'amendement COM-7 vise à inscrire explicitement dans la loi la possibilité pour l'ANSM de diminuer la liste des MITM, en particulier pour mettre en cohérence ces différentes listes et accroître l'efficacité de l'action publique en matière de lutte contre les pénuries.

L'amendement COM-7 est adopté et devient article additionnel.

La proposition de loi est adoptée dans la rédaction issue des travaux de la commission.

TABLEAU DES SORTS

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article unique			
M. KHALIFÉ, rapporteur	6	Rédaction globale	Adopté
M. THÉOPHILE	2 rect.	Prise en compte des spécificités d'approvisionnement de médicaments dans les territoires ultramarins	Satisfait ou sans objet
M. JOMIER	4	Diminution du seuil de stock de sécurité uniquement après autorisation de l'ANSM	Satisfait ou sans objet
Mme LERMYTTE	1	Fixation d'un stock de sécurité assurant au moins quatre mois de couverture des besoins pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur	Satisfait ou sans objet
Mme ROMAGNY	3	Autorisation d'écoulement des stocks de sécurité au-delà de leur date de péremption	Satisfait ou sans objet
Article additionnel après l'article unique			
M. JOMIER	5	Fixation d'un stock de sécurité assurant au moins quatre mois de couverture des besoins pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur	Rejeté
M. KHALIFÉ, rapporteur	7	Possibilité pour l'ANSM de réduire la liste des MITM	Adopté

**RÈGLES RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ARTICLE 45
DE LA CONSTITUTION ET DE L'ARTICLE 44 BIS, ALINÉA 3,
DU RÈGLEMENT DU SÉNAT (« CAVALIERS »)**

Si le premier alinéa de l'article 45 de la Constitution, depuis la révision du 23 juillet 2008, dispose que « *tout amendement est recevable en première lecture dès lors qu'il présente un lien, même indirect, avec le texte déposé ou transmis* », le Conseil constitutionnel estime que cette mention a eu pour effet de consolider, dans la Constitution, sa jurisprudence antérieure, reposant en particulier sur « *la nécessité pour un amendement de ne pas être dépourvu de tout lien avec l'objet du texte déposé sur le bureau de la première assemblée saisie* »¹.

De jurisprudence constante et en dépit de la mention du texte « transmis » dans la Constitution, le Conseil constitutionnel apprécie ainsi l'existence du lien par rapport au contenu précis des dispositions du texte initial, déposé sur le bureau de la première assemblée saisie².

Pour les lois ordinaires, le seul critère d'analyse est le lien matériel entre le texte initial et l'amendement, la modification de l'intitulé au cours de la navette restant sans effet sur la présence de « cavaliers » dans le texte³. Pour les lois organiques, le Conseil constitutionnel ajoute un second critère : il considère comme un « cavalier » toute disposition organique prise sur un fondement constitutionnel différent de celui sur lequel a été pris le texte initial⁴.

En application des articles 17 *bis* et 44 *bis* du Règlement du Sénat, il revient à la commission saisie au fond de se prononcer sur les irrecevabilités résultant de l'article 45 de la Constitution, étant précisé que le Conseil constitutionnel les soulève d'office lorsqu'il est saisi d'un texte de loi avant sa promulgation.

¹ Cf. commentaire de la décision n° 2010-617 DC du 9 novembre 2010 – Loi portant réforme des retraites.

² Cf. par exemple les décisions n° 2015-719 DC du 13 août 2015 – Loi portant adaptation de la procédure pénale au droit de l'Union européenne et n° 2016-738 DC du 10 novembre 2016 – Loi visant à renforcer la liberté, l'indépendance et le pluralisme des médias.

³ Décision n° 2007-546 DC du 25 janvier 2007 – Loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique.

⁴ Décision n° 2020-802 DC du 30 juillet 2020 – Loi organique portant report de l'élection de six sénateurs représentant les Français établis hors de France et des élections partielles pour les députés et les sénateurs représentant les Français établis hors de France.

En application du *vade-mecum* sur l'application des irrecevabilités au titre de l'article 45 de la Constitution, adopté par la Conférence des Présidents, la commission des affaires sociales **a arrêté**, lors de sa réunion du mercredi 7 octobre 2026, **le périmètre indicatif de la proposition de loi n° 610 (2025-2026) révisant le dispositif des stocks de sécurité des médicaments**.

Elle a considéré que **ce périmètre incluait** des dispositions relatives :

- à la constitution et aux conditions d'utilisation et de distribution des stocks de sécurité de médicaments ;
- à l'élaboration des listes de médicaments et des obligations afférentes.

En revanche, la commission a estimé que ne présentaient **pas de lien, même indirect, avec le texte déposé**, des amendements relatifs :

- aux modalités de fixation du prix des médicaments ;
- aux règles applicables à la chaîne de distribution pharmaceutique ;
- à la localisation des outils de productions des entreprises pharmaceutiques.

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET DES CONTRIBUTIONS ÉCRITES

Auditions

- **Direction générale de la santé (DGS)**

Emmanuelle Cohn, sous-directrice politique des produits de santé, qualité des pratiques et des soins

Charles-Emmanuel Barthélemy, sous-directeur adjoint

Étienne Nédellec, adjoint au chef du bureau du médicament

- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**

Pr Catherine Paugam-Burtz, directrice générale

Guillaume Renaud, directeur de l'inspection

Carole Le Saulnier, directrice réglementation et déontologie

- **Les entreprises du médicament (Leem)**

Laurent Petit, directeur santé publique

Freddy Sertin, directeur affaires publiques

Alexandra Laure, juriste en responsabilité et affaires pharmaceutiques

- **Initiative pharma**

Amandine Giraud, directrice générale

François Nicodème, pharmacien responsable, directeur des affaires pharmaceutiques Ipsen Pharma

- **MedFrance**

Karine Pinon, présidente

Émilie Pertuiset, directrice générale France de Biocodex et membre du bureau exécutif de MedFrance

- **Syndicat Alliance des médicaments abordables (Alma)**
 - Sébastien Trinquard**, directeur général de l'Alma
 - Marine Codis-Alexandre**, directrice affaires publiques, accès au marché et communication institutionnelle pour Biogaran
 - Xavier Dubrac**, directeur supply chain pour Biogaran
 - Jérémy Soucier**, directeur de la communication chez Viatri
- **Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)**
 - Fabrice Camaioni**, vice-président
 - Lucie Bourdy-Dubois**, présidente de la commission métier pharmacien
- **Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO)**
 - Lucie-Hélène Pagnat**, directrice générale
 - Guillaume Racle**, membre du bureau
- **France Assos Santé**
 - Yann Mazens**, conseiller produits et technologies de la santé
- **Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP)**
 - Marc Hoeschen**, président de la CSRP, directeur général d'une coopérative d'exploitation et de répartition pharmaceutique (CERP)
 - Jean Bréwilliers**, président de la commission affaires pharmaceutiques de la CSRP, pharmacien responsable de CERP
 - Arthur Arlaud**, délégué général

Contributions écrites

- **Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom)**
- **Conseil national de l'ordre des pharmaciens (Cnop)**
- **Fédération hospitalière de France (FHF)**
- **Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)**
- **Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (Fnehad)**

- **Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (Fehap)**
- **Agence européenne du médicament (EMA)**

LA LOI EN CONSTRUCTION

Pour naviguer dans les rédactions successives du texte, visualiser les apports de chaque assemblée, comprendre les impacts sur le droit en vigueur, le tableau synoptique de la loi en construction est disponible sur le site du Sénat à l'adresse suivante :

<https://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppl25-610.html>