

ASSEMBLÉE NATIONALE

11 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS413

présenté par

M. Door, M. Lurton, M. Hetzel, Mme Anthoine, Mme Louwagie, Mme Levy, M. Kamardine, M. Le Fur, M. Brun, Mme Bazin-Malgras, Mme Bonnivard, M. Viala, M. Reda, M. de Ganay, Mme Corneloup, M. Grelier, M. Marleix, M. Straumann, M. Perrut, M. Bazin, Mme Beauvais, M. Viry, M. Dive, M. Cherpion, Mme Duby-Muller, M. Jean-Claude Bouchet et
Mme Valérie Boyer

ARTICLE 34

À l'alinéa 4, après la première occurrence du mot :

« médicament »

insérer les mots :

« , à l'exception des vaccins, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les vaccins sont des médicaments sensibles. Le processus de fabrication de vaccins nécessite des délais incompressibles, en raison des exigences de qualité et de sécurité pour un produit sensible d'origine biologique. Il est soumis par ailleurs à des changements de la demande mondiale complexes à anticiper. Le cycle de production des vaccins dure au minimum de 6 à 36 mois entre la fabrication de la souche vaccinale et le produit fini. Leur fabrication fait appel à des matières premières d'origine biologique, ainsi qu'à un processus complexe, sophistiqué et soumis à variabilité. Ces délais de production, liés aux exigences de qualité et de sécurité, sont incompressibles. Ils conduisent à devoir anticiper 3 à 5 ans à l'avance les futurs besoins en vaccins, liées à l'évolution de la demande mondiale (démographie croissante, évolution de l'épidémiologie, multiplicité des calendriers vaccinaux) et sont à l'origine d'une production tendue.

L'introduction d'une telle mesure génèrerait une augmentation allant jusqu'à 30 % des volumes de production de vaccins pour le marché français. Cela serait susceptible de mettre en difficulté les sites de production concernés et pourrait pénaliser l'accès aux vaccins en France et dans les autres pays de l'Union européenne notamment.

L'article 34 ainsi rédigé semble être une réponse inadaptée pour résoudre rapidement une problématique complexe, multifactorielle, mondiale, et impliquant l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Le présent amendement vise donc à exclure les vaccins de l'obligation de constituer un stock de sécurité.