

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 1041

présenté par

Mme Pinel, Mme Dubié, Mme Wonner, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Colombani, M. Charles de Courson, Mme Frédérique Dumas, M. Falorni, M. François-Michel Lambert, M. Lassalle, M. Molac, M. Pancher, M. Pupponi, M. Simian et Mme De Temmerman

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 38, insérer l'article suivant:**

Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5121-29 du code de la santé publique, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, cette limite ne peut être inférieure à quatre mois de couverture des besoins en médicament, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité concernée au cours des douze derniers mois glissants. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les pénuries de médicaments et de vaccins s'intensifient avec des conséquences importantes pour les personnes malades et pour la santé publique.

~~En effet, en 2019, 1 499 médicaments ont été signalés en tension ou en rupture d'approvisionnement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), dont 22 % concernaient la cancérologie. La Ligue contre le cancer ne cesse d'alerter sur l'accentuation de ce phénomène qui gagne en ampleur : 34 fois plus de pénuries signalées en 2019 qu'en 2008. Alors que le Gouvernement a annoncé en juillet 2019 une stratégie de prévention et de lutte contre les pénuries de médicaments, la situation ne s'améliore guère. Certains patients, démunis face à l'aggravation de leur état et l'allongement des liste d'attente pour bénéficier de leur traitement, sont contraints de subir une intervention chirurgicale qui, en l'absence de pénurie, aurait pu être évitée.~~

L'an dernier, la loi de finances de la sécurité sociale pour 2020 a consacré l'obligation pour les industriels de constituer pour chaque médicament un stock de sécurité destiné au marché national, dans une limite fixée dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, et qui ne peut

excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants.

Toutefois, l'article L5111-4 du code de la santé publique définit les médicaments d'intérêts thérapeutique majeur (MITM) comme des 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.

Ainsi, le présent amendement vise donc à tenir compte de cette importance majeure des MITM reconnue par la loi, en prévoyant que pour ces derniers la limite des stocks ne puisse être inférieure à quatre mois de couverture des besoins en médicament. Cette disposition permettrait de limiter les pertes de chances, les interruptions de traitements et les effets indésirables, parfois graves, causés par des changements de traitements en urgence ; et ainsi ne pas méconnaître les graves conséquences que ces pénuries peuvent avoir sur la prise en charge des personnes malades.