

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

15 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 1180

présenté par

M. Dharréville, M. Bruneel, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrière,  
Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, Mme Lebon, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu,  
M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc

-----

**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**

Cet amendement vise à lutter contre les pénuries de médicament.

La multiplication des pénuries de médicament, rend urgente l'instauration d'une politique publique ambitieuse en matière de médicaments et de dispositifs médicaux. En 2019, ce sont plus de 1200 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur qui seront concernés par des tensions ou une rupture d'approvisionnement, contre 800 en 2018 et seulement 44 dix ans plus tôt.

Plusieurs facteurs expliquent cette situation : la délocalisation des sites de production de médicaments vers les pays d'Asie, les comportements des grossistes-répartiteurs qui préfèrent vendre leurs stocks de médicaments aux pays plus offrants, ainsi que des tensions d'approvisionnement volontairement créées par les laboratoires pour faire augmenter les prix.

Les autorités publiques ont la responsabilité de garantir l'accessibilité universelle aux soins de santé et aux médicaments.

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

La LFSS pour 2020 a consacré 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.

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.