

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° 1363

présenté par

Mme Valentin et M. Grelier

-----

**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. Le 14 septembre dernier, la Ligue contre le cancer a publié une étude avec un constat particulièrement alarmant en oncologie : 3/4 des professionnels de santé sont confrontés à cette problématique, et 68% des oncologues médicaux confrontés aux pénuries de médicaments contre le cancer considèrent qu'elles ont un impact sur la vie à 5 ans de leurs patients.

Admettant la nécessité d'agir sur ces pénuries, 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 L. 5111-4 du code de la santé publique définit les médicaments d'intérêt 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.