

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 2221

présenté par
M. Touraine

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 depuis plusieurs années. La crise sanitaire a mis en évidence une forte défaillance sur ce point, mais cette situation n'est pas nouvelle. Il y a quelques semaines, la Ligue contre le cancer publiait une étude avec un constat particulièrement alarmant en oncologie : selon celle-ci, les 3/4 des professionnels de santé sont confrontés à cette problématique, avec un impact conséquent sur la vie des patients. Ainsi, avec 1499 médicaments signalés en difficulté ou en rupture d'approvisionnement auprès de l'ANSM, « l'année 2019 a atteint un record avec 34 fois plus de pénuries signalées qu'en 2008 » selon l'association. En 2017, 22 % des signalements concernaient d'ailleurs la cancérologie.

La LFSS pour 2020 a consacré l'obligation pour les industriels de constituer un stock de sécurité destiné au marché national pour chaque médicament, dans une limite fixée dans des conditions fixées par décret 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.

Par ailleurs, le 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 chances importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

Cet amendement propose donc de tenir compte de l'importance majeure des MITM, reconnue par la loi, afin de prévoir pour ces derniers, une limite de stocks de sécurité qui ne soit pas inférieure à quatre mois de couverture des besoins en médicaments. Une telle 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.