

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° 2392

présenté par  
Mme Lorho

-----

**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 janvier 2019, une enquête exclusive de France – Assos Santé réalisée par l'institut BVA auprès d'un échantillon représentatif de la population française montrait les difficultés récurrentes d'accès à certains vaccins et médicaments pour des millions de Français et leurs conséquences directes sur leur santé et leur qualité de vie :

- Un Français sur quatre a déjà été confronté à une pénurie de médicaments (31 % pour les personnes atteintes par une affection longue durée ALD),
- 45% des personnes confrontées à ces pénuries ont été contraintes de reporter leur traitement, de le modifier, voire d'y renoncer ou de l'arrêter.

En septembre 2020, la Ligue contre le cancer publiait également une étude avec un constat alarmant en oncologie :

- 3/4 des professionnels de santé sont confrontés à cette problématique,

· 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.

La loi de financement 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.