

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° 1910

présenté par

M. Colombani et M. Brial

-----

**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 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 ; 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 qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament. Le décret d'application du 30 mars

20211 a révisé à la baisse le dispositif en introduisant une obligation de « au moins » 2 mois de stock pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur (MITM) pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme. La possibilité d'augmenter ce stock de sécurité prévue par le décret ne répond pas à un objectif de prévention des pénuries. La liste des médicaments concernés serait en effet établie à posteriori sur la base des ruptures constatées les deux années précédentes.

En 2018, une mission sénatoriale<sup>2</sup> mentionnait une durée moyenne des pénuries de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur de 14 semaines. Le présent amendement vise à tenir compte de l'importance des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur 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.

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.