

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 2279

présenté par  
M. Isaac-Sibille

-----

**ARTICLE 35**

À la fin de l'alinéa 2, supprimer les mots :

« y compris du fait de l'absence de commercialisation effective, ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'introduction d'une précision d'absence de commercialisation effective pourrait apparaître superfétatoire par rapport à la notion d'indisponibilité déjà inscrite dans la Loi pour les préparations magistrales et hospitalières. Mais l'étude d'impact montre que celle-ci vise à permettre de recourir à ces préparations en cas de refus de prise en charge ou d'échec des négociations sur le tarif.

Cette démarche va clairement au-delà des dispositions européennes, posées par la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, puisqu'il ne s'agit plus de se limiter à la seule réponse thérapeutique à des besoins spéciaux mais d'y ajouter des critères économiques et liés à l'accès au marché. Ce qui ferait également peser une insécurité juridique sur les acteurs français, qu'ils soient hospitaliers ou industriels.

Si le recours à des préparations dans certains cas d'urgence est un objectif pertinent, une ouverture trop importante présenterait a contrario un risque pour l'accès et la sécurité sanitaire des patients. En effet, les normes européennes et françaises ont posé le principe d'exception pour les préparations magistrales et hospitalières car les exigences de la production industrielle – en termes de bonnes pratiques, de traçabilité et de pharmacovigilance – sont bien plus élevées. En outre, les capacités de production dans le cadre de préparations sont naturellement bien moins importantes et,

dans la plupart des cas, ne permettent pas de subvenir à l'ensemble des besoins de façon régulière et dans la durée ; ce qui est pourtant l'objet de la disposition.

Aussi, il est proposé de supprimer l'ajout de la référence à une absence de commercialisation effective, afin d'éviter de faire entrer la France sur une voie dangereuse et contraire aux normes européennes. Cela éviterait en outre d'aboutir à des situations où une production industrielle – avec davantage de garanties en termes de sécurité sanitaire et d'accès - aurait pu être assurée mais a été découragée ou entravée par la perspective de recourir à des préparations.