

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

8 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° AS734

présenté par

Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive,  
M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon,  
Mme Ressiguié, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 38, insérer l'article suivant:**

À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5121-29 du code de la santé publique, les mots : « et qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament » sont remplacés par les mots : « d'au moins quatre mois de couverture des besoins en médicament, exception faite des médicaments dont un tel délai mettrait à mal les garanties de pleine efficacité ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

En 2020, pas moins de 2 446 signalements ont été rapportés à l'Agence nationale de sécurité du médicament, l'ANSM, par des laboratoires qui constataient ou craignaient des ruptures de stock, contre 800 en 2018 et seulement 44 en 2008.

Une étude réalisée fin 2020 par l'UFC-Que Choisir sur un petit échantillon de médicaments en rupture montrait que, dans 18 % des cas, « les laboratoires ne proposent tout simplement aucune solution de substitution, laissant entrevoir pour les malades une terrible impasse ». En septembre 2021, Jean-Paul Vernant rappelait que 75 % des patients atteints de cancer disent avoir été confrontés à une pénurie de traitements, selon une enquête de Ligue contre le cancer qui demande des sanctions financières. Ces pénuries ont un impact sur la vie à 5 ans des malades du cancer.

L'épidémie de Covid-19 a mis en lumière l'urgence de la situation et les dysfonctionnements structurels majeurs liés notamment à la dérégulation du marché mondial pharmaceutique et la délocalisation en Chine et en Inde des sites de production de médicaments. La gravité des pénuries est telle que des médicaments d'usage courant sont maintenant concernés. Les conséquences sont dramatiques puisqu'en plus de générer une perte de chance pour les malades, une détérioration de leur état de santé et de la souffrance, elles engagent le pronostic vital d'une partie d'entre eux.

« L'article 34 permettra de lutter efficacement contre la rupture de stocks d'un grand nombre de médicaments – difficulté régulièrement évoquée en commission et lors des auditions, à l'égard de laquelle les Français sont de plus en plus vigilants et inquiets. Il s'agit notamment d'obliger les laboratoires à stocker certains médicaments pendant quatre mois. » Voici ce que l'actuel Ministre de la Santé affirmait à l'occasion du PLFSS 2020.

En totale contradiction avec ses paroles, il a pourtant, en tant que Ministre, pris un décret, le 30 mars 2021 qui réduit ce délai à 2 mois de stock pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et à un mois pour les autres.

Pourtant rappelons qu'en moyenne les pénuries durent 3 mois et demi. L'obligation aux industriels d'un stock de 4 mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur résultait d'une demande de longue date faite par les associations de malades, notamment France Asso Santé. Elle permettait de prévenir les pénuries en se donnant le temps de trouver des alternatives. Ce rétropédalage est gravissime et directement contraire à l'intérêt général. France Asso Santé, le collectif d'association TRT-5 CHV, l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament et de nombreux autres acteurs s'accordent à dire que ce décret ne répond pas à la demande initiale. Les dispositions retenues sont inapplicables et inefficaces.

Les ruptures de médicaments durent en moyenne plus de 14 semaines selon un rapport sénatorial de 2018. Les deux mois du décret ne permettront pas d'assurer un approvisionnement continu par les industriels alors qu'ils y sont tenus conformément au code de la santé publique. Loin de tirer leçon de la crise de la Covid-19, le Gouvernement arbitre en faveur des industries pharmaceutiques et au détriment des patients. Par cet amendement, nous entendons revenir à l'esprit initial de la mesure que nous avons voté ensemble à l'automne dernier.