

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

13 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 545

présenté par  
M. Bazin

-----

**ARTICLE 30**

Supprimer les alinéas 26 à 32.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La présentation d'une demande de remboursement d'un médicament nécessite le passage d'une convention avec le Comité économique des produits de santé, au travers de laquelle les conditions de mise sur le marché du nouveau produit. L'article 30 prévoit d'adosser à cette convention, lors de la première inscription d'un nouveau produit sur une liste de remboursement de droit commun, une convention ad-hoc via laquelle le laboratoire exploitant apporterait des garanties d'approvisionnement sur les autres médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) de son portefeuille. Les garanties d'approvisionnement du marché français en MITM sont déjà prévues par les textes législatifs et réglementaires. La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2020, à son article 48, établit l'obligation de la Constitution de stocks de sécurité destinés pour le marché français par les laboratoires pharmaceutiques, qui a été fixée à 2 mois par le décret d'application du 30 mars 2021. La négociation d'une convention supplémentaire lors d'une primo-inscription, dont l'unique objectif ne pourrait être que rappeler des obligations préexistantes, n'aurait comme seul effet d'alourdir les procédures de remboursement, et ainsi affecter les délais de négociations ainsi que l'attractivité du marché français pour l'innovation, sans pour autant apporter de valeur ajoutée en termes d'autonomie sanitaire. Au regard de ce constat, le présent amendement propose donc la suppression de cette disposition.