

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 février 2024

LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS - (N° 2062)

Adopté

AMENDEMENT

N° AS17

présenté par

M. Juvin, M. Bazin, M. Neuder, Mme Bazin-Malgras, Mme Bonnet, Mme Bonnivard, M. Boucard, M. Bourgeaux, M. Cordier, M. Di Filippo, M. Dubois, M. Hetzel, Mme Louwagie, Mme Alexandra Martin (Alpes-Maritimes), Mme Périgault, Mme Petex, M. Ray et M. Jean-Pierre Vigier

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

Avant le 31 décembre 2024, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant la pertinence de définir une liste restrictive de molécules thérapeutiques, de l'ordre de 1 à 2 par classe thérapeutique selon les formes adaptées aux populations cibles. Le rapport étudie les obligations particulières qui pourraient peser sur une telle liste afin de garantir aux patients une sécurité en cas de crise. Pour ces médicaments, un stockage plus important pourrait être demandé aux industriels. Le rapport précise les contreparties, notamment financières, dont l'industriel peut bénéficier compte tenu de ces obligations renforcées.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Définie par l'article L5111-4 du code de la santé publique, la catégorie des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) regroupe les 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.

L'identification des MITM relève de la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques, en application des critères définis par la loi. Les pouvoirs publics se dispensent donc d'identifier les MITM, et laissent une marge de manœuvre importante aux laboratoires qui disposent d'une Autorisation de Mise sur le Marché. En conséquence, la catégorie des MITM est trop large pour faire l'objet, à elle seule, des législations mises en place par les pouvoirs publics pour lutter contre les pénuries de médicaments. Selon l'ANSM, la définition actuelle des MITM couvre environ 6 000 spécialités, soit près de la moitié des spécialités commercialisées en France.

Dans ce contexte, il semble nécessaire d'envisager la création d'une catégorie plus restreinte de molécules indispensables aux patients français. Sur ces médicaments, au regard de leur importance

vitale, des obligations particulières seront demandées aux laboratoires, jusqu'à 10 mois de stock de sécurité minimal.