

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

8 février 2024

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

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° AS19

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:**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la santé publique est complété par un article L. 5111-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5111-5.* – Sont considérées comme médicaments de souveraineté ou classes de médicaments de souveraineté une liste restrictive de molécules, de l'ordre de 1 à 2 par classe thérapeutique selon les formes adaptées aux populations cibles, qui rassemble les molécules indispensables à l'autonomie sanitaire de la France.

« La Haute Autorité de santé a pour mission d'établir, en lien avec les industriels, la liste des médicaments de souveraineté et de formuler, pour cette liste, des recommandations sur les stocks de sécurité nécessaires à l'autonomie sanitaire de la France. »

**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, les « médicaments de souveraineté ». Sur ces médicaments, au regard de leur importance vitale, des obligations particulières seront demandées aux laboratoires. Les obligations sur les stocks de sécurité seront plus importantes que celles s'appliquant aux MITM. Les industriels pourraient bénéficier de contreparties, en particulier de prix, en échange de de ces obligations renforcées.