

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 février 2024

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

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS29

présenté par

Mme Fiat, Mme Abomangoli, M. Alexandre, M. Amard, Mme Amiot, Mme Amrani, M. Arenas, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Bex, M. Bilongo, M. Bompard, M. Boumertit, M. Boyard, M. Caron, M. Carrière, M. Chauche, Mme Chikirou, M. Clouet, M. Coquerel, M. Corbière, M. Coulomme, Mme Couturier, M. Davi, M. Delogu, Mme Dufour, Mme Erodi, Mme Etienne, M. Fernandes, Mme Ferrer, M. Gaillard, Mme Garrido, Mme Guetté, M. Guiraud, Mme Hignet, Mme Keke, M. Kerbrat, M. Lachaud, M. Laisney, M. Le Gall, Mme Leboucher, Mme Leduc, M. Legavre, Mme Legrain, Mme Lepvraud, M. Léaument, Mme Pascale Martin, Mme Élisabeth Martin, M. Martinet, M. Mathieu, M. Maudet, Mme Maximi, Mme Manon Meunier, M. Nilor, Mme Obono, Mme Oziol, Mme Panot, M. Pilato, M. Piquemal, M. Portes, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon, M. Rome, M. Ruffin, M. Saintoul, M. Sala, Mme Simonnet, Mme Soudais, Mme Stambach-Terreiro, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé, M. Vannier et M. Walter

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

Après le troisième alinéa du I de l'article L. 5121-29 du code de la santé publique, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

« I *bis*. – Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut décider d'office pour une spécialité d'augmenter le seuil du stock de sécurité fixé au I du présent article, lorsque la spécialité fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers nécessitant ainsi qu'un stock supérieur à quatre mois soit constitué, sans excéder quatre mois de couverture des besoins.

« Pour les médicaments ne relevant pas d'un intérêt thérapeutique majeur, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament, selon des modalités définies par décision du directeur général de l'Agence, de diminuer, pour une spécialité, le seuil du stock de sécurité fixé par le présent article pour l'un des motifs suivants :

« a) La durée de conservation de la spécialité est incompatible avec le seuil fixé ;

« b) La production de la spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine ;

« c) La saisonnalité des besoins de la spécialité ;

« d) La spécialité est un gaz à usage médical.

« Le silence gardé par le directeur général de l'Agence pendant plus de deux mois à compter de la présentation d'une demande de modification du seuil du stock de sécurité par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et par les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments vaut décision de rejet. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement des député.es membres du groupe LFI-Nupes vise à inscrire dans le code de la santé publique les pouvoirs de dérogation du directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en matière de détermination des seuils de stocks de sécurité.

Nous saluons la volonté de renforcer l'obligation de détenir un stock de sécurité par l'augmentation des seuils « plancher » et de les inscrire dans la loi au même titre que les seuils « plafonds ». Cette modification implique toutefois d'inscrire également les pouvoirs de dérogation du directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en matière de fixation des seuils de stock, actuellement précisés par le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 qui a introduit les seuils minimaux par voie réglementaire.

Un seuil minimal de deux mois de stock peut s'avérer inadapté pour certaines classes de médicaments dont la durée de conservation s'avère incompatible, si la production de la spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine, ou si la saisonnalité des besoins de la spécialité ne permet pas d'assurer une telle durée de stockage : à ce titre, l'Agence doit pouvoir déroger aux seuils inscrits au présent article.

En ce qui concerne les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le présent amendement renforce les pouvoirs de l'ANSM si cette dernière évalue la nécessité d'augmenter les durées de stock au-delà des seuils minimaux définis par la présente loi.