

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 février 2024

LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS - (N° 2214)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 26

présenté par

M. Colombani, M. Panifous, M. Serva, M. Acquaviva, Mme Bassire, M. Guy Bricout, M. Jean-Louis Bricout, M. Castellani, M. de Courson, Mme Descamps, M. Favennec-Bécot, Mme Froger, M. Lenormand, M. Mathiasin, M. Molac, M. Morel-À-L'Huissier, M. Naegelen, M. Pancher, M. Saint-Huile, M. Taupiac, M. Warsmann et Mme Youssouffa

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

L'article L. 5111-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Chaque année, la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur est rendue publique par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé définie à l'article L. 5311-1. Celle-ci précise, pour chaque médicament, les obligations de constitution de stock de sécurité définies à l'article L. 5121-29. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement reprend une recommandation de la commission d'enquête sénatoriale sur les pénuries de médicaments (juillet 2023) et propose que l'ANSM publie chaque année la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM).

En effet, le rapport sénatorial indique que si les classes thérapeutiques susceptibles de contenir des MITM sont connues et figurent d'ailleurs en annexe d'un arrêté de 2016, la liste des MITM identifiés par les industriels n'est, elle, pas publiée. Pourtant, depuis la LFSS pour 2020 et le décret de mars 2021 les industriels doivent transmettre à l'ANSM chaque année et pour chacun des MITM qu'ils commercialisent un plan de gestion des pénuries (PGD).

Par ailleurs, l'amendement prévoit que la liste précise les obligations de constitution de stock de sécurité associées à chaque MITM. En effet, la définition actuelle des MITM couvre environ 6 000 spécialités, soit près de la moitié des spécialités commercialisées en France. Mais environ 450 font

l'objet d'obligations de stock renforcées. La liste doit ainsi faire apparaître les MITM les plus critiques.

Tel est l'objet du présent amendement qui prévoit d'assurer la transparence et l'information autour des MITM.