

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 février 2024

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

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 31

présenté par

M. Juvin, M. Bazin, Mme Anthoine, Mme Blin, Mme Bonnet, Mme Bonnivard, M. Cordier, M. Descoeur, M. Di Filippo, M. Forissier, Mme Genevard, M. Meyer Habib, M. Hetzel, M. Le Fur, Mme Alexandra Martin (Alpes-Maritimes), Mme Frédérique Meunier, Mme Périgault, M. Ray et M. Rolland

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

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 5111-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5111-5.* – On entend par médicaments de souveraineté une liste restrictive de molécules, de l'ordre de 1 à 2 par classe thérapeutique majeure selon les formes adaptées aux populations cibles, qui rassemble les molécules indispensables en cas de rupture complète d'approvisionnement.

« 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.

Le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national permet déjà à l'ANSM d'imposer une obligation de 4 mois de stock minimum pour les médicaments qui ont connu des pénuries sur 2 années consécutives. 422 médicaments sont concernés par ce régime dérogatoire, au sein de la catégorie des MITM. Cependant, cette liste est réalisée sans concertation avec les autres autorités sanitaires, et l'ANSM n'agit qu'a posteriori.

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". C'est l'objet du présent amendement. La Haute Autorité de Santé identifierait les classes thérapeutiques majeures, et au sein de celles-ci une ou deux molécules dont le niveau de stock devrait être suffisant pour "tenir" en cas d'événement majeur responsable d'une rupture de l'approvisionnement.

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