

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 février 2024

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

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N° 9

présenté par

M. Davi, 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. Delogu, Mme Dufour, Mme Erodi, Mme Etienne, M. Fernandes, Mme Ferrer, Mme Fiat, 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 PREMIER

I. – À la première phrase de l'alinéa 4, substituer au mot :

« deux »

le mot :

« quatre ».

II. – En conséquence, supprimer la seconde phrase du même alinéa.

III. – En conséquence, après ledit alinéa, insérer les huit alinéas suivants :

« 1° bis A Après le deuxième alinéa du I de l'article L. 5121-29, sont insérés sept alinéas ainsi rédigés :

« Dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, notamment lorsque ces niveaux

de stock sont incompatibles avec l'approvisionnement approprié et continu du marché national, fixer des niveaux dérogatoires pour les motifs suivants :

« 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 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 huit 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 :

« 1° La durée de conservation de la spécialité est incompatible avec le seuil fixé ;

« 2° La production de la spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine ;

« 3° La saisonnalité des besoins de la spécialité ;

« 4° La spécialité est un gaz à usage médical. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement des député.es membres du groupe parlementaire LFI-Nupes vise à d'une part, rétablir un seuil minimal de stock équivalent à quatre mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), et d'autre part, préciser 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 « plancher » et de l'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 (ANSM) en matière de fixation des seuils de stock. L'examen en commission des affaires sociales a ouvert la possibilité au DG ANSM d'autoriser la constitution d'un stock inférieur, mais sans en encadrer les motifs.

Le présent amendement vise donc à :

1°) préciser ces motifs, à savoir : si la durée de conservation s'avère incompatible avec le seuil, 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.

2°) réserver l'autorisation de constituer des stocks inférieurs aux médicaments ne relevant pas d'un intérêt thérapeutique majeur, en respect du cadre réglementaire actuellement vigueur (décret n° 2021-349 du 30 mars 2021). La rédaction imprécise de l'article premier étend cette dérogation aux MITM, ce qu'il convient de corriger.

3°) 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 loi.