

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 février 2024

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

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° 99

présenté par
Mme Rabault

ARTICLE PREMIER

Substituer aux alinéas 3 et 4 les sept alinéas suivants :

« a) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « , dans une limite fixée dans des conditions définies par décret en Conseil d'État et qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants » sont supprimés ;

« b) Après le même deuxième alinéa, sont insérés cinq alinéas ainsi rédigés :

« Le niveau du stock de sécurité mentionné au deuxième alinéa est compris entre un et quatre mois de couverture des besoins en médicaments, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants.

« Par dérogation, ce niveau est compris :

« 1° Entre deux et six mois de couverture des besoins pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5111-4 ;

« 2° Entre quatre et six mois de couverture des besoins pour les médicaments stratégiques sur les plans industriel et sanitaire, dont la liste est établie par le ministre chargé de la santé, après avis de la Haute autorité de santé.

« 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, autoriser le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament à constituer un stock de sécurité d'un niveau inférieur. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à augmenter le niveau du stock de sécurité que doivent constituer les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques qui exploitent certains médicaments.

Tout en rehaussant à un mois le seuil de droit commun pour les médicaments ne relevant pas de la catégorie des MITM prévu dans le décret - lequel impose la constitution d'un stock de sécurité minimal équivalent à une semaine de couverture des besoins -, cet amendement introduit des seuils plus élevés pour deux catégories de médicaments. Ainsi, le plafond du stock de sécurité serait porté de quatre à six mois pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). En outre, pour les médicaments stratégiques sur les plans industriel et sanitaire (MSIS), le plancher serait relevé de deux à quatre mois et le plafond de quatre à six mois.

Enfin, par souci de clarté, le présent amendement modifie la présentation des niveaux de stock correspondant à chaque catégorie de médicaments.