

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 1016

présenté par
Mme Gruet

ARTICLE 19

Après l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« 1° A. Après la première phrase du deuxième alinéa du I de l'article L. 5121-29, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Pour les médicaments d'intérêts thérapeutique majeur, cette limite ne peut être inférieure à quatre mois de couverture des besoins en médicament, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité concernée au cours des douze derniers mois glissants ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les pénuries de médicaments et de vaccins s'intensifient avec des conséquences importantes pour les personnes malades et pour la santé publique.

En mars 2024, le baromètre des droits des personnes malades de France Asso Santé réalisé par l'institut BVA auprès d'un échantillon représentatif de la population française montrait que 44% des personnes vivant sur le territoire ont déjà fait face à une pénurie de médicament, en hausse de 7 points par rapport à 2023.

Les stocks de sécurité ont pour principal objectif de prévenir les pénuries, les conséquences pour les personnes malades et de nous donner collectivement le temps de définir les meilleures alternatives possibles. Les stocks sont « tournants » et peuvent être libérés pour limiter les ruptures sèches de traitement. Des exceptions d'obligations existent pour certains médicaments particuliers (conservation, saisonnalité, gros volumes).

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a consacré l'obligation pour les industriels de constituer pour chaque médicament un stock de sécurité destiné au marché national qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament. Le décret d'application du 30 mars 2021 a révisé à la baisse le dispositif en introduisant une obligation de « au moins » 2 mois de

stock pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur (MITM) pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme. La possibilité d'augmenter ce stock de sécurité prévue par le décret ne répond pas à un objectif de prévention des pénuries. La liste des médicaments concernés est en effet établie à posteriori sur la base des ruptures constatées les deux années précédentes.

En 2018, une mission sénatoriale mentionnait pourtant une durée moyenne des pénuries de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur de 14 semaines.

Le présent amendement vise à tenir compte de l'importance des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur reconnue par la loi, en prévoyant que pour ces derniers la limite des stocks ne puisse être inférieure à quatre mois de couverture des besoins.