

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° 1022

présenté par

M. Peytavie, M. Davi, Mme Garin, M. Lucas-Lundy, Mme Sandrine Rousseau, M. Duplessy, M. Amirshahi, Mme Arrighi, Mme Autain, Mme Balage El Mariky, M. Thierry, Mme Belluco, M. Ben Cheikh, M. Biteau, M. Arnaud Bonnet, M. Nicolas Bonnet, Mme Chatelain, M. Corbière, M. Fournier, M. Damien Girard, M. Gustave, Mme Catherine Hervieu, M. Iordanoff, Mme Laernoës, M. Lahais, Mme Ozenne, Mme Pochon, M. Raux, Mme Regol, Mme Voynet, M. Ruffin, Mme Sas, Mme Sebaihi, Mme Simonnet, Mme Taillé-Polian et M. Tavernier

ARTICLE 19

I. – Après l’alinéa 1, insérer les quatre alinéas suivants :

« 1° A Le deuxième alinéa du I de l’article L. 5121-29 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« a) À la première phrase : les mots : « excéder quatre » sont remplacés par les mots : « être inférieure à deux mois, ni excéder six » ;

« b) Après la même première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Pour les médicaments mentionnés à l’article L. 5111-4, cette limite ne peut être inférieure à quatre mois, ni excéder huit mois de couverture des besoins. » ;

« c) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « 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. » ».

II. – En conséquence, après l’alinéa 10, insérer l’alinéa suivant :

« 3° bis Le 1° de l'article L. 5423-9 est complété par les mots : « , sauf lorsqu'il y est autorisé dans les conditions prévues au même article L. 5121-29 ». ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement, issu d'une proposition des députés socialistes et notamment de la proposition de loi de Madame Valérie Rabault, propose d'augmenter les obligations de constitution de stocks de médicaments.

Depuis plusieurs années, les phénomènes de pénuries de médicaments s'accroissent et placent notre pays en situation de tension sanitaire permanente. Elles concernent aussi bien l'amoxicilline, les pilules abortives ou les traitements de pathologies cardiovasculaires.

Ces pénuries, dont les industriels pharmaceutiques sont les premiers responsables, sont aujourd'hui devenues monnaie courante. Et ce phénomène ne fait que s'amplifier. Le nombre de patients se disant confrontés à une pénurie sur un médicament a ainsi bondi de 29% à 37% en un an. Pourtant, alors qu'il est certain que ce fléau sanitaire s'accroîtra à nouveau cet hiver, menaçant directement la santé de la population, ce budget de la sécurité sociale pour 2024 ne semble guère en saisir la gravité.

Selon l'article L.5111-4 du code de la santé publique, les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sont des « médicaments ou classes de 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 ». En 2020, l'ANSM répertoriait 3200 signalements de risque de rupture ou de ruptures d'approvisionnement pour des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

Depuis le 1er septembre 2021, un décret impose aux laboratoires commercialisant des médicaments en France de constituer un stock de sécurité minimal. Ce stock, calculé sur la base des ventes des douze derniers mois glissants, ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins.

Cependant les plafonds fixés ne concernent non seulement qu'une partie des MITM mais le plafond maximal de quatre mois prévus par la loi nous semble aujourd'hui insuffisant pour garantir un approvisionnement satisfaisant des médicaments essentiels sur le territoire français.

Cet amendement propose ainsi d'instaurer les obligations suivantes :

- Stock « plancher » : 2 mois pour les médicaments hors MITM, 4 mois pour les MITM ,
- Stock « plafond » : 6 mois pour les médicaments hors MITM, 8 mois pour les MITM.