

ASSEMBLÉE NATIONALE
24 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION

AMENDEMENT

N ° 1071

présenté par

Mme Leboucher, Mme Abomangoli, M. Alexandre, M. Amard, Mme Amiot, Mme Amrani, M. Arenas, M. Arnault, Mme Belouassa-Cherifi, M. Bernalicis, M. Bex, M. Bilongo, M. Bompard, M. Boumertit, M. Boyard, M. Cadalen, M. Caron, M. Carrière, Mme Cathala, M. Cernon, Mme Chikirou, M. Clouet, M. Coquerel, M. Coulomme, M. Delogu, M. Diouara, Mme Dufour, Mme Erodi, Mme Feld, M. Fernandes, Mme Ferrer, M. Gaillard, Mme Guetté, M. Guiraud, Mme Hamdane, Mme Hignet, M. Kerbrat, M. Lachaud, M. Lahmar, M. Laisney, M. Le Coq, M. Le Gall, M. Legavre, Mme Legrain, Mme Lejeune, Mme Lepvraud, M. Léaument, Mme Élisabeth Martin, M. Maudet, Mme Maximi, Mme Mesmeur, Mme Manon Meunier, M. Nilor, Mme Nosbé, Mme Obono, Mme Oziol, Mme Panot, M. Pilato, M. Piquemal, M. Portes, M. Prud'homme, M. Ratenon, M. Saint-Martin, M. Saintoul, Mme Soudais, Mme Stambach-Terrenoir, M. Taché, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé et M. Vannier

ARTICLE 19

Après l’alinéa 1, insérer les huit alinéas suivants :

« 1° A Après le I de l’article L. 5121-29, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

« I *bis*. – 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 I, 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 quatre mois de couverture des besoins.

« Pour les médicaments ne relevant pas d'un intérêt thérapeutique majeur, 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.

« Le silence gardé par le directeur général de l'Agence pendant plus de deux mois à compter de la présentation d'une demande de modification du seuil du stock de sécurité par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments vaut décision de rejet. »

II. – En conséquence, après l'alinéa 10, insérer les deux alinéas suivants :

« 3° *bis* L'article L. 5421-8 est complété par un 13° ainsi rédigé :

« 13° Le fait pour une entreprise de ne pas respecter les obligations prévues au troisième alinéa de l'article L. 5121-29. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement des député.es membres du groupe LFI-NFP vise à inscrire dans le code de la santé publique 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 en matière de fixation des seuils de stock, actuellement précisés par le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 qui a introduit les seuils minimaux.

Un seuil minimal de deux mois de stock peut s'avérer inadapté pour certaines classes de médicaments dont la durée de conservation s'avère incompatible, 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 : à ce titre, l'Agence doit pouvoir déroger aux seuils inscrits au présent article.

En ce qui concerne les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), au nombre de 748 en à l'heure actuelle, 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.

Il s'agit d'une mesure essentielle en ce que la production de ces MITM peut subir des imprévus tels que la fermeture de sites de production, la rupture de la chaîne d'approvisionnement, une hausse anticipée de la demande, mauvaise gestion des industriels.

Il est d'autant plus urgent d'adopter cette mesure que les pénuries de médicaments se multiplient. Ces pénuries sont la conséquence directe de défaillances des entreprises pharmaceutiques : l'ANSM a récemment prononcé 8 millions d'euros de sanctions financières à l'encontre de 11 laboratoires délinquants ne respectant pas leurs obligations relatives à la constitution de stocks de sécurité.

La mauvaise gestion de la production et des approvisionnements par ces firmes menace la santé publique en entravant l'accès aux traitements. Ce faisant, elles pèsent sur les comptes de la Sécurité sociale. Elles doivent donc être mises à contribution. C'est pourquoi nous appelons par ailleurs à un renforcement des sanctions les concernant.

Le groupe LFI-NFP propose donc que le directeur de l'ASNM dispose d'un pouvoir dérogatoire visant à adapter les seuils de stocks de sécurité de médicaments.