

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS117

présenté par

M. Simion, M. Aviragnet, Mme Bellay, M. Califer, M. Delaporte, Mme Dombre Coste,
Mme Godard, M. Guedj et Mme Runel

ARTICLE 19

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

« 1° A Le I de l’article L. 5121-29 est ainsi modifié :

« a) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

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

« – 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. » ;

« b) Après le deuxième alinéa, est insérée 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

Cet amendement des députés socialistes et apparentés vise à augmenter les obligations de Constitution de stocks de médicament.

Ainsi, il prévoit 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.

Depuis le 1^{er} septembre 2021, les laboratoires commercialisant des médicaments sur le territoire français doivent constituer un stock de sécurité minimal « qui ne peut excéder 4 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 », dans des conditions définies par décret.

À défaut de la définition d'un seuil minimal dans la loi, le Gouvernement a fixé par décret (décret n° 2021-349 du 30 mars 2021) trois durées différentes, selon la catégorie du médicament concerné :

- deux mois minimum pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ([3]) ;
- un mois pour les médicaments ne relevant pas de la catégorie des MITM mais contribuant à une politique de santé publique ;
- une semaine pour les autres médicaments ne relevant pas de la catégorie des MITM.

Ce décret nous semble toutefois soulever plusieurs difficultés.

En premier lieu, pour une très grande majorité de médicaments, la durée minimale de stock demandée est largement inférieure au plafond de quatre mois défini par le législateur. En effet, seuls 422 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) sont aujourd'hui soumis à cette obligation, sur les plus de 6 000 MITM commercialisés en France, soit moins de 1 sur 10.

En second lieu, le plafond maximal de quatre mois prévu par la loi nous semble aujourd'hui insuffisant pour garantir un approvisionnement satisfaisant des médicaments essentiels sur le territoire français. à titre de comparaison, la Finlande impose par exemple depuis 2008 aux industriels des durées minimales de stock, qui, pour certains médicaments essentiels, peuvent atteindre dix mois.

Il convient d'augmenter les obligations de Constitution de stock afin que les laboratoires aient des réserves suffisantes.

Tel est l'objet du présent amendement.