

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS1595

présenté par
M. Neuder, rapporteur

ARTICLE 19

Après l'alinéa 1, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° *bis* L'article L. 5121-30 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa suspend l'autorisation mentionnée aux articles L. 5122-2 et L. 5122-8, jusqu'à la cessation de la rupture ou du risque de rupture. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le nombre de déclarations de ruptures ou de risques de ruptures de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) n'a cessé d'augmenter ces dernières années. En 2023, 4 925 signalements de ruptures ou risque ou de ruptures ont été recensés, contre 1 499 en 2019. La commission d'enquête sénatoriale de juillet 2023, la proposition de loi défendue par Mme Valérie Rabault en février dernier et récemment l'ANSM en audition ont demandé la possibilité de suspendre la publicité pour un médicament d'intérêt thérapeutique majeur qui est menacé de rupture ou en pénurie. C'est une mesure de bon sens. Pourtant, l'ANSM a indiqué en audition dans le cadre de l'examen de ce PLFSS que les laboratoires pharmaceutiques ne renoncent pas à leurs espaces publicitaires y compris en cas de rupture, ce qui s'explique par la dynamique de marché très concurrentielle mais qui aboutit à aggraver les phénomènes de ruptures en exerçant une pression supplémentaire sur la demande de médicaments et en incitant à des comportements préjudiciables de stockage, qui alimentent le cycle de la pénurie.

Cet amendement permettra de suspendre automatiquement le visa de publicité octroyé pour un médicament, dès lors que celui-ci est inscrit sur une liste de médicaments en risque de rupture ou en rupture par le directeur général de l'ANSM et-ce, jusqu'à la cessation de la rupture ou du risque de rupture du médicament. Cette rédaction évite ainsi au directeur général de l'ANSM d'avoir à motiver la suspension de l'autorisation de publicité d'un médicament dont il est établi qu'il est indisponible sur le marché.