

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 janvier 2025

PLFSS POUR 2025 - (N° 622)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS334

présenté par
M. Isaac-Sibille

ARTICLE 19

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

« 1° AA Après la première phrase du deuxième alinéa du I de l'article L. 5121-29, est insérée une phrase ainsi rédigée : « En cas de substitution effective d'un produit par un générique au sens du *b* du 4° de l'article L. 5121-1 ou un biosimilaire au sens du *a* du 15° du même article ou hybride au sens du *c* du 5° dudit article, le calcul des besoins de l'ensemble des produits concernés se fait sur la base des trois derniers mois glissants et ce, durant une période de dix-huit mois » ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a été travaillé avec le laboratoire Sanofi.

L'obligation de constituer un stock de sécurité pour tout médicament, couvrant entre 1 semaine et 4 mois des besoins de la population peut s'avérer problématique au moment de la mise en place de la substitution d'une spécialité princeps en pharmacie par un ou plusieurs génériques, biosimilaires ou hybrides. La part de marché du médicament princeps est amenée à chuter fortement et de façon brutale par effet de substitution par le pharmacien.

Dans ce cas, l'évaluation des besoins de la population sur les 12 derniers mois glissants contraindra le laboratoire commercialisant le princeps à constituer un stock surdimensionné par rapport aux besoins réels, quand le laboratoire commercialisant le médicament générique, hybride ou biosimilaire n'aura qu'un stock minimal à constituer, alors même qu'il est amené à devoir fournir une part de marché appelée à progresser rapidement.

Un non-ajustement du calcul de stocks, dans cette période charnière, pourrait créer des situations de déséquilibres de stocks pouvant entraîner des tensions/ ruptures sur des produits matures dont la gestion pourrait entraîner des contraintes pour les patients et des surcoûts pour notre système de soins.

L'objet de ce présent amendement est d'adapter la période prise en compte pour le calcul du stock à constituer, en considérant les 3 derniers mois glissants au lieu des 12 derniers, dès que la possibilité est offerte aux pharmaciens de substituer un princeps par un générique, un hybride ou un biosimilaire.