

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 janvier 2025

PLFSS POUR 2025 - (N° 622)

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° AS360

présenté par  
M. Turquois

-----

**ARTICLE 19**

Supprimer l'alinéa 6.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Depuis septembre 2021, le directeur général de l'ANSM dispose de la possibilité d'augmenter le stock de sécurité d'un Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM) de 2 à 4 mois. Cette mesure a été largement appliquée par l'ANSM, avec 422 spécialités concernées en 2022 et 748 en 2024. Cependant, à ce jour, aucune évaluation de l'efficacité de cette disposition n'a été communiquée.

Il est nécessaire d'attirer l'attention sur les effets potentiellement contre-productifs, voire aggravants, de la mesure introduite au Sénat lors de la 1<sup>ère</sup> lecture contre l'avis du Gouvernement :

**1. Un risque de surenchère au niveau européen :**

Les mesures de stockage prises au niveau national ne tiennent pas compte de la dimension européenne et, en générant un risque de surenchère délétère au niveau européen, vont à l'encontre de l'objectif de coopération européenne en la matière. La Commission européenne avait déjà mis en garde la France en 2020 (avis circonstancié en réponse à la notification par la France d'un premier projet de décret sur les stocks de sécurité) contre les dangers d'une telle politique, susceptible de perturber l'approvisionnement européen en médicaments, appelant la France à favoriser une approche plus modérée (limitant les niveaux de stock de sécurité à « une période d'approvisionnement maximale d'un mois pour un nombre limité de médicaments ») ;

Les entreprises pharmaceutiques gèrent les besoins à une échelle européenne, voire mondiale. Par conséquent, des mesures strictement nationales apparaissent contre-productives et discriminantes vis-à-vis des autres États membres de l'Union européenne. Alors que l'Europe réfléchit actuellement à la mise en place d'une stratégie coordonnée sur la gestion des stocks, il est crucial de privilégier une approche européenne harmonisée.

**2. Une méconnaissance des contraintes pharmaceutiques et industrielles, et notamment :**

Saturation des capacités de production : les sites de fabrication de médicaments fonctionnent déjà à leur pleine capacité. Une augmentation supplémentaire des stocks de sécurité mettrait en péril ces équilibres.

Saturation des capacités de stockage : les espaces disponibles dans les entrepôts et chez les dépositaires pharmaceutiques sont limités, rendant difficile la mise en œuvre d'un accroissement des stocks.

Impact économique : Les obligations de stockage, associées aux sanctions en cas de non-respect (même en l'absence d'impact direct sur les patients), engendrent des coûts significatifs pour les industriels. En outre, ces coûts pourraient fragiliser davantage certains médicaments matures, déjà sous pression économique. Cela risquerait d'entraîner des arrêts de production ou de commercialisation, accentuant les tensions d'approvisionnement.

Cet amendement a été travaillé avec le Leem, l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France.

Cet impératif est rendu d'autant plus prégnant que le montant de la clause de sauvegarde a été multiplié par dix au cours des cinq dernières années.