

ASSEMBLÉE NATIONALE

1er novembre 2025

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2026 - (N° 1907)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2413

présenté par
M. Bazin

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 32, insérer l'article suivant:**

L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui concède la fabrication et l'exploitation du médicament pour le marché français à l'établissement pharmaceutique désigné à cet effet verse à la caisse nationale de l'assurance maladie une dotation financière qui compense le surcroît de dépenses de remboursement ainsi créé.

« Le montant de la dotation est calculé à partir de la différence entre le montant annuel moyen remboursé au cours des cinq dernières années pour le médicament dont l'exploitation est concédée, d'une part, et le montant total payé pour ce même médicament à l'établissement pharmaceutique de la personne morale de droit public nouvellement titulaire de son exploitation, d'autre part.

« Son versement intervient chaque année pendant la durée de la concession et peut être suspendu sur décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de défaut d'approvisionnement constaté dans des conditions fixées par décret. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement, travaillé avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, est une mesure qui vise à réduire les dépendances de la chaîne d'approvisionnement française du médicament en créant un dispositif de « revitalisation » applicable aux situations de retrait de commercialisation des molécules. En effet, en l'état du droit, un exploitant d'un MITM décidant un retrait de commercialisation sans repreneur peut, sous conditions et à la demande de l'ANSM, céder les titres de fabrication et d'exploitation du thérapeutique à un établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public. A

ce jour, le principal bénéficiaire de ce dispositif est l'établissement pharmaceutique de l'assistance publique aux hôpitaux de Paris (AP-HP).

En complément des dispositifs existants, le présent amendement crée une obligation applicable au laboratoire de verser une dotation plafonnée qui couvre le surcoût pour l'Assurance maladie lié à la transmission d'exploitation de l'opérateur privé à l'établissement pharmaceutique public. A partir d'une analyse prévisionnelle, l'ANSM indique que ce dispositif pourrait s'appliquer à raison d'une à deux fois par an. C'est donc un amendement d'équilibre qui vise à allier la contrainte d'un marché du médicament globalisé à la nécessité d'un contrôle souverain de la France sur les biens essentiels que sont les produits de santé.

En outre, dans un souci d'équité territoriale, il octroi la faculté à l'ANSM de suspendre le versement de la dotation si l'établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public ne s'engage pas à assurer un approvisionnement optimal des établissements de santé qui le sollicitent. Cette disposition vise notamment à inciter l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP à répondre de façon plus efficace aux commandes de médicaments des établissements de santé en région.