

# ASSEMBLÉE NATIONALE

22 octobre 2007

---

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2008 - (n° 284)

Commission	
Gouvernement	

## AMENDEMENT

N° 396 Rect.

présenté par

M. Jean-Marie Le Guen, Mme Marisol Touraine, Mme Lemorton, M. Issindou,  
Mme Génisson, M. Bapt, Mme Hoffman-Rispal, Mme Delaunay, Mme Fourneyron,  
M. Christian Paul, M. Sirugue, M. Mallot, M. Nauche, M. Jean-Louis Touraine,  
M. Renucci, M. Rogemont, Mme Bouillé, Mme Pinville, M. Bacquet, Mme Faure, Mme Coutelle,  
Mme Iborra, M. Roy, Mme Orliac, M. Juanico, Mme Got, M. Michel Ménard, Mme Filippetti,  
M. Cahuzac, M. Terrasse  
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL**

**APRÈS L'ARTICLE 29, insérer l'article suivant :**

Le 4° *bis* de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est complété par les mots :

« , en particulier les sanctions encourues en cas de non-réalisation ou de retard dans la réalisation des études mentionnées au présent alinéa qui pourront se traduire par une baisse de prix du médicament visé. »

### EXPOSÉ SOMMAIRE

L'objet de cet amendement vise à prévoir des sanctions applicables en cas de retard ou d'absence de réalisation d'études post-AMM par les laboratoires pharmaceutiques. Il précise que cette sanction peut correspondre à une baisse de prix du médicament concerné.

Suite à un de nos amendements de l'année précédente, l'article 61 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 a inséré une disposition qui fait entrer la programmation des études post-AMM dans le champ des conventions entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les laboratoires pharmaceutiques. Il a permis ainsi de leur donner une existence légale.

---

Mais il elle ne précise pas les sanctions encourues en cas de retard ou de non réalisation de ces études.

Une politique ambitieuse en matière d'études post-AMM ne peut se contenter de conférer uniquement une existence légale à ces études en les faisant entrer dans le champ des conventions entre le CEPS et les laboratoires pharmaceutiques. En effet, le recours à ces études reste très insuffisant, comme le démontre le bilan réalisé par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour la mission d'information du Sénat sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments (2005-2006). En effet, selon la HAS, seules 7 % des études demandées depuis 1997 ont été menées à terme, 54 % d'entre elles n'ont pas commencé et pour 30 % d'entre elles, aucun document n'a été adressé par les laboratoires pharmaceutiques concernés à la HAS.

Pourtant ces études jouent un rôle primordial, elles permettent une véritable évaluation des effets d'un médicament après sa commercialisation au plan sanitaire et économique, permettant de confirmer ou d'infirmer le rapport bénéfices/risques, le bon usage et le rapport coût/avantages des médicaments.

A cet égard, la Cour des Comptes souligne dans son rapport annuel sur le financement de la sécurité sociale de septembre 2007, « l'absence de dispositif de sanction explicite » : elle mentionne que « l'avenant du 29 janvier 2007 à l'accord cadre du 13 juin 2003 entre le LEEM et le CEPS se contente d'indiquer que « les délais dans lesquels les études doivent être entreprises sont définis par l'avenant à la convention qui peut prévoir également les conséquences à tirer du non respect de ces délais ».