

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 octobre 2007

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 427

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 36, insérer l'article suivant :**

Après l'article L. 161-40 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-40-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 161-40-1.* – La Haute autorité de santé, en liaison avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Union nationale des caisses de sécurité sociale, met en œuvre, avant le 1^{er} janvier 2009, une banque de données administratives et scientifiques sur les médicaments, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Elle sert de référence à la construction des logiciels d'aide à la prescription médicale visés à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale. Cette banque comprend notamment des données relatives à l'autorisation de mise sur le marché, en particulier la dénomination commune internationale, les indications, les posologies et durées de traitement, les effets indésirables, le statut de délivrance du produit, ainsi que des données relatives au service médical rendu, à la situation au regard du remboursement, au prix public, au coût moyen de traitement et à l'existence de génériques.

« Un décret fixe les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement crée un nouvel article qui dispose que l'Afssaps, la HAS et l'UNCANSS mettront au point une banque de données sur le médicament, comprenant notamment des données relatives à l'autorisation de mise sur le marché, au remboursement et au prix, d'ici au 1^{er} janvier 2009, afin de disposer d'un outil à forte valeur ajoutée pour les professionnels de santé et d'une information publique indépendant de l'industrie pharmaceutique, gratuite et utilisable comme base de référence dans les logiciels d'aide à la prescription,

L'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 a prévu la mise en œuvre d'une banque de données administratives et scientifiques sur les médicaments et les dispositifs médicaux visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Or, la Cour des comptes souligne depuis plus de 10 ans la nécessité de disposer d'une banque de données publique sur le médicament. Elle constate dans son rapport annuel sur le financement de la sécurité sociale de septembre 2007, le retard de la mise en œuvre de cette mesure par l'Afssaps qui a construit un répertoire des spécialités pharmaceutiques très incomplet, limitée à des données réglementaires de base. Il manquerait plus de 13 000 autorisations de mise sur le marché.

Par ailleurs, cette banque de données n'intègre pas d'autres données essentielles sur les médicaments, telles que la situation au regard du remboursement, le prix des médicaments, les cotations relatives au service médical rendu et à l'amélioration du service médical rendu octroyées par la commission de transparence de la Haute Autorité de santé.