

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 février 2008

RATIFICATION ORDONNANCE MÉDICAMENT - (n° 301)

| | |
|--------------|--|
| Commission | |
| Gouvernement | |

AMENDEMENT

N° 10

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 6, insérer l'article suivant :**

I. – L'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 165-5.* – Les fabricants ou distributeurs sont tenus, sans préjudice des dispositions de l'article L. 5211-4 du code de la santé publique, de déclarer auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent et inscrivent, sous quelque forme que ce soit, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code, en précisant pour chaque produit ou prestation le code correspondant à l'inscription du produit ou de la prestation sur la liste. Ils sont tenus de la même obligation pour toute modification affectant le code d'un produit ou d'une prestation antérieurement déclaré.

Lorsque la déclaration prévue par le présent article n'a pas été effectuée dans les délais requis, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut fixer, après que le fabricant ou le distributeur a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à la charge du fabricant ou du distributeur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires réalisé en France par le fabricant ou le distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits ou prestations considérés ; elle est reconductible le cas échéant chaque année.

La pénalité mentionnée au deuxième alinéa est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours en pleine juridiction.

Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités et délais de la déclaration prévue au premier alinéa, ainsi que les règles et les délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée aux deux alinéas précédents et la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'État. »

II. – Le I entre en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2009.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de remplacer la déclaration obligatoire des ventes par une déclaration obligatoire du code relatif à la liste des produits et prestations (LPP) pour tout produit commercialisés et remboursé par l'assurance maladie.

L'objectif est de mieux connaître l'ensemble des produits inscrits et remboursés.

La mesure vise à créer les conditions indispensables à la mise en place d'une politique de régulation du secteur en créant une base pour la connaissance et le suivi des dépenses des dispositifs médicaux, en particulier ceux commercialisés sous ligne générique. Elle permettra à la Commission d'Évaluation des Produits et Prestation de la Haute Autorité de Santé, dans le cadre de la révision des lignes génériques, de mieux connaître les produits qui s'y auto-inscrivent.