

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

4 février 2008

RATIFICATION ORDONNANCE MÉDICAMENT - (n° 301)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 11

présenté par  
le Gouvernement

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 6, 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 :

« , ainsi que les sanctions encourues en cas de non réalisation ou de retard dans la réalisation de ces études qui pourront aboutir, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, à une baisse de prix du médicament concerné, fixée exclusivement sur la base des conséquences entraînées pour l'assurance maladie par la non-réalisation des études. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les conventions entre le Comité Économique des Produits de Santé et les laboratoires pourront prévoir des sanctions en cas de non réalisation ou de retard dans la réalisation d'une étude pharmaco-épidémiologique postérieure à l'autorisation de mise sur le marché.

Ces études sont nécessaires pour une évaluation correcte des médicaments dans la vie réelle et il me paraît indispensable qu'elles soient réalisées correctement et dans les délais impartis.

Le recours à ces études reste pourtant très insuffisant : selon la Haute Autorité de Santé, 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 Haute Autorité de Santé. Ces études sont pourtant indispensables si le Comité Économique des Produits de Santé souhaite réévaluer les prix accordés au vu de l'impact d'un médicament dans ses conditions réelles d'utilisation.

Des sanctions, dont des baisses de prix, doivent être créées en cas de non réalisation ou de retard de ces études.