

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 133

présenté par
M. Lefrand-----
ARTICLE 2

Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« Toutefois, le 1° ne s'applique pas aux conventions se rattachant à la commercialisation des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 conclues directement ou indirectement par des entreprises avec les professionnels de santé concernés relevant de la quatrième partie du présent code. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les conditions commerciales ne constituent pas des avantages dans la mesure où celles-ci sont consenties au regard de contreparties. Le législateur communautaire a d'ailleurs clairement précisé que ces dernières ne sont pas visées par l'interdiction générale des avantages dans le cadre de la promotion des médicaments.

Les paragraphes 1 et 4 de l'article 94 de la directive 2001/83 sont en effet rédigés comme suit:

1. Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

4. Les mesures ou les pratiques commerciales existant dans des Etats membres en matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées par les paragraphes 1, 2 et 3. (soulignement ajouté)

L'article L.4221-17 du Code de la Santé Publique qui a étendu en 2002 aux pharmaciens les dispositions de l'article L4113-6 du CSP prévoit que ces dispositions sont applicables sous réserve des dispositions de l'article L.138.9 du Code de la Sécurité Sociale. .(soulignement ajouté)

Or l'article L. 138-9 du CSS définit les règles de plafonnement des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature y compris les rémunérations de services prévues à l'article L.441-7 du code de commerce qui peuvent être consentis par tout fournisseur de spécialités remboursables.

C'est pourquoi il convient d'exclure du champ de la déclaration des avantages, les conventions se rattachant à la commercialisation des produits mentionnés à l'article L.5311-1 du CSP qui ne constituent pas des avantages.