



N° 2970

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 18 novembre 2010.

PROPOSITION DE LOI

*relative à la **déclaration des ventes à l'exportation des médicaments**
et à la **territorialité des prix nationaux des médicaments**,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par

M. Yves BUR,
député.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

En France, compte tenu de la nature particulière de ce produit, la politique du médicament est administrée. Ainsi le prix du médicament est déterminé en fonction de sa performance en terme médical, mais aussi en fonction d'un volume.

Ce système permet à notre pays de pouvoir disposer d'un grand nombre de médicament, souvent à des tarifs plus attractifs que ceux de nos voisins. Ceci représente des avantages, notamment, au regard de la rémunération de l'innovation, de la maîtrise de la dépense et de l'accès des patients aux traitements. C'est dans ce cadre que la législation actuelle prévoit que les médicaments produits sur le territoire national ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix (article L. 5123-1 du code de la santé publique).

Ce système ne resterait adapté que dans la mesure où le marché ne se trouvait pas déstabilisé par certaines pratiques et si les entreprises ne se trouvaient pas pénalisées sur les marchés étrangers.

Or, d'une part, cette différence de prix entre pays conduit à la mise en place de pratiques d'exportations parallèles conduites par certains grossistes qui profitent d'un prix fabricant hors taxes français inférieur à ceux pratiqués dans certains pays étrangers, notamment européens, pour les revendre à un prix supérieur, parfois en pratiquant un arbitrage dans la gestion de leur stock en défaveur du marché national. Ce faisant, la réaction des laboratoires est de limiter les ventes de certains des médicaments concernés par ces exportations, en imposant aux distributeurs des quotas. La conséquence est que, parfois, les médicaments ne sont plus disponibles en officine. Les pharmaciens ne peuvent plus les délivrer au jour le jour, et doivent attendre un certain délai. Pour des médicaments souvent importants, cela pose des problèmes aux malades.

Et d'autre part, les laboratoires produisant en France sont liés par le prix fixé dans le cadre des négociations avec les autorités françaises. Cette situation peut décourager certaines entreprises à venir produire sur le sol national lorsque le prix français est inférieur au prix dans les autres pays.

C'est pourquoi, il vous est proposé d'instaurer une obligation de déclaration en cas de vente lorsque les médicaments sont exportés et d'autoriser la pratique, pour les médicaments destinés à l'exportation, de prix différents de ceux qui résultent de la réglementation française des prix en France. Ces deux dispositions reprenant les propositions formulées dans le cadre du Comité stratégique pour les industries de santé, le 26 octobre 2009.

Cette mesure ayant une incidence sur les taxes sur le chiffre d'affaires s'appliquant aux médicaments exportés, le présent amendement en propose donc la compensation, conformément à l'article 40 de la Constitution.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et la phrase : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. »
- ② II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. »
- ④ III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa rédigé :
- ⑤ « Les dispositions des premier et deuxième alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »

Article 2

Les pertes de recettes pour les organismes de sécurité sociale sont compensées à due concurrence par une majoration des contributions visées aux articles L. 245-1 et L. 245-6 du code de la sécurité sociale.