

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 février 2006

LOI DE PROGRAMME POUR LA RECHERCHE - (n° 2784 rectifié)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 42

présenté par
M. Fagniez

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 16, insérer l'article suivant :

« Après l'article L. 1121-16 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-16-1.* – Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12-a, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du même code, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.

Les caisses d'assurance maladie peuvent également prendre en charge à titre dérogatoire les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche biomédicale autorisée, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de Santé. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est subordonnée à l'engagement du promoteur de rendre publics les résultats de sa recherche, ainsi qu'à la fourniture d'une déclaration attestant son indépendance et celle du ou des investigateurs à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les médicaments ou produits concernés.

La prise en charge prévue au présent article ne s'applique que lorsque le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le Conseil Constitutionnel a censuré l'article 49 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2006, élargissant le champ du régime dérogatoire des recherches visant à évaluer les soins courants, au motif que cette mesure est sans effet sur les dépenses des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale ou a sur elles un effet trop indirect.

Cet article permettait aux produits visés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, et notamment aux médicaments et aux dispositifs médicaux, d'entrer dans le champ des recherches visant à évaluer les soins courants, et donc d'une part de bénéficier de procédures allégées pour la mise en œuvre de ces recherches, et d'autre part de ne pas être soumises au principe de fourniture gratuite des produits par le promoteur de la recherche. En ce qui concerne les médicaments, cette disposition aurait été anticommunautaire puisque la directive 2001/20 ne prévoit pas pour les recherches portant sur les médicaments d'autres possibilités que d'être interventionnelles ou non interventionnelles.

Le présent projet d'article de loi vise à répondre spécifiquement à la demande des promoteurs institutionnels en ce qui concerne la gratuité des produits ; il reprend certains des éléments qui figuraient dans l'article 49 du PLFSS, en distinguant clairement les cas dans lesquels la prise en charge par l'assurance maladie est de droit (médicaments et produits utilisés dans les conditions ouvrant droit au remboursement) et ceux dans lesquels une procédure dérogatoire est mise en place (médicaments et produits utilisés hors des conditions de prise en charge).