

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 27 Rect.

présenté par
Mme Fraysse
et les membres du groupe Communistes et Républicains

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 28, 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 se traduire par une baisse de prix du médicament visé. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Pour connaître l'impact d'un médicament dans ses conditions réelles d'utilisation, il est impératif de conduire des études dites « post-AMM ». Ces études ont pour objet de permettre une véritable évaluation des effets d'un médicament après sa commercialisation et de vérifier que ses données expérimentales sont transposables à sa « vraie vie ». Elles jouent donc un rôle primordial sur un plan sanitaire et économique, permettant de confirmer ou d'infirmer le rapport bénéfices/risques, le bon usage et le rapport coût/avantages des médicaments.

Le recours à ces études existe dans le cadre légal et réglementaire actuel : demande possible par la Commission de transparence dans le cadre du renouvellement de l'inscription des produits sur la liste des spécialités remboursables (article R. 163-18 du code de la sécurité sociale) et recours à la voie conventionnelle (article L. 162-17-4 du même code) et par exemple l'accord-cadre de juin 2003 entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (LEEM) pour certaines spécialités pharmaceutiques.

Néanmoins, le recours à ces études reste très insuffisant, comme le démontre le bilan réalisé par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour la mission d'information du Sénat sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments. En effet, selon la HAS, 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 HAS.

Ce bilan, particulièrement pauvre, démontre bien que pour avoir une politique ambitieuse en matière d'études post-AMM, il est indispensable de leur donner une existence légale propre. C'est pourquoi le législateur, lors du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, a inséré au sein de l'article L. 162-17-4 que les conventions conclues entre le comité économique des produits de santé et les laboratoires pharmaceutiques déterminent, notamment les études post-AMM à réaliser ainsi que le délai octroyé pour leur réalisation. Il est proposé de préciser également la sanction applicable en cas de retard ou d'absence de réalisation, sanction qui doit correspondre à une baisse de prix du médicament concerné.