



N° 1562

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 29 avril 2004.

PROPOSITION DE LOI

relative au conditionnement des spécialités pharmaceutiques,

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

PRÉSENTÉE

PAR MM. GEORGES TRON, JEAN-PIERRE ABELIN, JEAN-CLAUDE ABRIOUX, Mmes MARTINE AURILLAC, SYLVIA BASSOT, MM. PATRICK BEAUDOUIN, JEAN-CLAUDE BEAULIEU, MARC BERNIER, JEAN-YVES BESSELAT, GABRIEL BIANCHERI, JEROME BIGNON, CLAUDE BIRRAUX, EMILE BLESSIG, ETIENNE BLANC, MARCEL BONNOT, BRUNO BOURG-BROC, LOÏC BOUVARD, GHISLAIN BRAY, PIERRE CARDO, RICHARD CAZENAVE, Mme JOËLLE CECCALDI-RAYNAUD, MM. JEAN CHARROPPIN, ROLAND CHASSAIN, JEAN-FRANÇOIS CHOSSY, JEAN-LOUIS CHRIST, PHILIPPE COCHET, GEORGES COLOMBIER, Mme GENEVIEVE COLOT, MM. FRANÇOIS CORNUT-GENTILE, LOUIS COSYNS, EDOUARD COURTIAL, JEAN-YVES COUSIN, CHARLES COVA, OLIVIER DASSAULT, BERNARD DEFLESSELLES, FRANCIS DELATTRE, STEPHANE DEMILLY, JEAN-JACQUES DESCAMPS, JACQUES DOMERGUE, DOMINIQUE DORD, GUY DRUT, PHILIPPE DUBOURG, NICOLAS

DUPONT-AIGNAN, Mme MARIE-HELENE DES ESGAULX, MM. CHRISTIAN ESTROSI, JEAN-MICHEL FERRAND, DANIEL FIDELIN, MARC FRANCINA, Mme ARLETTE FRANCO, MM. GILBERT GANTIER, DANIEL GARD, CLAUDE GATIGNOL, GUY GEOFFROY, ALAIN GEST, BRUNO GILLES, FRANÇOIS-MICHEL GONNOT, CLAUDE GREFF, FRANÇOIS GROSDIDIER, Mme ARLETTE GROSSKOST, MM. LOUIS GUÉDON, EMMANUEL HAMELIN, JOËL HART, PIERRE HÉRIAUD, FRANCIS HILLMEYER, EDOUARD JACQUE, OLIVIER JARDÉ, DIDIER JULIA, AIME KERGUERIS, Mme NATHALIE KOSCIUSKO-MORIZET, MM. JACQUES KOSSOWSKI, PATRICK LABAUNE, Mme MARGUERITE LAMOUR, MM. ROBERT LAMY, PIERRE LASBORDES, THIERRY LAZARO, MARC LE FUR, MICHEL LEJEUNE, JEAN-CLAUDE LEMOINE, JACQUES LE NAY, JEAN-CLAUDE LENOIR, PIERRE LEQUILLER, GERARD LORGEUX, LIONNEL LUCA, DANIEL MACH, THIERRY MARIANI, HERVE MARITON, Mme MURIEL MARLAND-MILITELLO, M. ALAIN MARLEIX, Mme HENRIETTE MARTINEZ, MM. JEAN-CLAUDE MATHIS, CHRISTIAN MÉNARD, DENIS MERVILLE, PIERRE MICAUX, Mme NADINE MORANO, MM. ETIENNE MOURRUT, ALAIN MOYNE-BRESSAND, JEAN-MARC NESME, JEAN-PIERRE NICOLAS, YVES NICOLIN, DOMINIQUE PAILLÉ, Mme VALERIE PECRESSE, MM. JACQUES PÉLISSARD, BERNARD PERRUT, BERNARD POUSSET, DANIEL PRÉVOST, DIDIER QUENTIN, MICHEL RAISON, Mme MARCELLE RAMONET, MM. JEAN-FRANÇOIS RÉGÈRE, JACQUES REMILLER, FREDERIC REISS, Mme JULIANA RIMANE, MM. JEROME RIVIÈRE, SERGE ROQUES, PHILIPPE ROUAULT, JEAN-MARC ROUBAUD, ANDRE SAMITIER, ANDRE SANTINI, ANDRE SCHNEIDER, BERNARD SCHREINER, DANIEL SPAGNOU, Mme HELENE TANGUY, MM. GUY TEISSIER, ALFRED TRASSY-PAILLOGUES, JEAN UEBERSCHLAG, CHRISTIAN VANNESTE, JEAN-SEBASTIEN VIALATTE, MICHEL VOISIN, GERARD WEBER et MICHEL ZUMKELLER

Députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi a pour objectif de lutter contre le gaspillage des médicaments en s'attaquant à une de ses causes principales, l'inadéquation du conditionnement des spécialités pharmaceutiques aux prescriptions des médecins.

En effet, l'absence d'ajustement entre les conditionnements existant sur le marché et les posologies et durées de traitement prescrites par les médecins apparaît comme un facteur indu d'alourdissement de la dépense de médicaments. A cet égard, on rappellera que la dépense annuelle moyenne de médicaments par habitant en France (448 euros en 2000) reste actuellement l'une des plus élevées des pays occidentaux, en raison notamment d'une forte consommation en volume. Quant au taux de progression de la dépense pharmaceutique, il demeure bien supérieur au taux de croissance de la richesse nationale.

Outre le coût qu'elle induit pour la sécurité sociale, la délivrance de médicaments dans des quantités nettement supérieures à la prescription médicale ne peut que conduire à la désresponsabilisation des patients et encourager des comportements nocifs de surconsommation et d'automédication. La présente proposition de loi répond donc non seulement à un impératif financier de maîtrise des dépenses de soins mais également à une nécessité de santé publique.

La procédure actuelle d'examen préalable à l'établissement définitif de la liste des médicaments remboursables par la commission de la transparence ne permet pas de garantir une stricte adéquation du conditionnement des spécialités pharmaceutiques aux besoins des patients. Aux termes de l'article R. 163-18 du code de la sécurité sociale, la commission de la transparence est notamment chargée d'apprécier le caractère approprié du conditionnement au regard des indications thérapeutiques pour lesquelles elle estime fondée l'inscription sur la liste des médicaments remboursables, de la posologie et de la durée du traitement. Le caractère adéquat du conditionnement fait cependant l'objet d'une appréciation insuffisamment rigoureuse et ne constitue qu'un des multiples critères sur lesquels doit se fonder la commission de la transparence pour rendre son avis. Aucun autre texte normatif ne vient par ailleurs encadrer le choix du conditionnement des spécialités pharmaceutiques par les laboratoires, ce qui aboutit généralement à une surélévation du contenu des préparations que chacun a pu observer à l'occasion d'un traitement.

Comme, pour des raisons sanitaires, les pharmaciens d'officine ne sont pas autorisés à « déconditionner » les présentations pharmaceutiques qu'ils reçoivent, on aboutit à une situation aberrante où, au niveau national, les pouvoirs publics ne disposent pas des moyens juridiques appropriés pour réguler le plus finement possible la consommation de médicaments et, où, au niveau local, médecins et pharmaciens n'ont pas la possibilité d'ajuster la taille des présentations commercialisées à chaque type de traitement prescrit.

La politique du médicament a pour but de répondre le mieux possible aux besoins de la santé publique dans le respect des contraintes financières de la sécurité sociale et des exigences du développement industriel et de l'innovation. Proposer aux professionnels de santé et au public un conditionnement des médicaments adapté aux prescriptions des

médecins sert sans conteste des objectifs de santé publique et de modération de la dépense de santé. Mais cette réforme doit être mise en œuvre sans nuire aux intérêts des entreprises pharmaceutiques et dont donc faire l'objet d'une large concertation entre tous les partenaires concernés. C'est pourquoi la présente proposition de loi renvoie au décret après avoir énoncé le principe selon lequel « les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-17 de la sécurité sociale sont présentées sous des conditionnements permettant leur dispensation dans des quantités strictement conformes aux prescriptions du médecin traitant ».

Pour contribuer à garantir la pérennité de l'assurance maladie et mieux assurer l'adaptation de la consommation de médicaments aux besoins des patients, il vous est demandé d'adopter la proposition de loi suivante.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

L'article L. 5111-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale sont présentées sous des conditionnements permettant leur dispensation dans des quantités strictement conformes aux prescriptions du médecin traitant. »

Article 2

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de la présente loi.

Composé et imprimé pour l'Assemblée nationale par JOUVE
11, bd de Sébastopol, 75001 PARIS

Prix de vente : 0,75 €
ISBN : 2-11-118323-7
ISSN : 1240 – 8468

En vente au Kiosque de l'Assemblée nationale
4, rue Aristide Briand - 75007 Paris - Tél : 01 40 63 61 21

N° 1562 - Proposition de loi relative au conditionnement des spécialités pharmaceutiques (M. Georges TRON)