



N° 3349

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 octobre 2006.

PROPOSITION DE LOI

*visant à lutter contre l'arrêt de commercialisation intempestif
de produits médicamenteux,*

(Renvoyée à la commission es 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 M. CHRISTIAN VANNESTE

Député.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Selon l'article L. 5124-6 du code de la Santé publique, les industries pharmaceutiques ont pour seule obligation, lors de l'arrêt de commercialisation d'un produit médicamenteux, d'en avertir les autorités compétentes, en l'occurrence l'AFSSAPS.

Un problème reste latent puisque, si les produits dont la production cesse n'ont pas d'alternative thérapeutique, les autorités compétentes doivent trouver une solution afin d'éviter toute crise sanitaire. Et si un traitement alternatif existe, il faut laisser le temps à la personne prise en charge ainsi qu'à son médecin traitant de faire la transition vers un nouveau traitement.

Il est donc nécessaire de définir un délai entre la cessation de production et l'incapacité d'approvisionner officines et hôpitaux c'est-à-dire de distribuer le produit.

Sur ce point la directive européenne 2004/27/CE (art. 23 *bis*) impose un délai de deux mois mais elle n'a pas été transposée en droit français. De plus le délai prévu est sous-évalué. Quant au « plan national des maladies rares » élaboré en 2005/2006, il prévoit la prévention de tout arrêt intempestif de commercialisation et la poursuite des efforts concernant les médicaments orphelins mais les moyens de la prévention ne sont pas spécifiés.

Il s'agit d'une question de santé publique essentielle comme l'a démontré la récente affaire du retrait du marché des médicaments nécessaires au traitement de l'aplasie médullaire. Cette maladie orpheline n'a pour seul traitement qu'un médicament exclusivement produit par un laboratoire X. La Noréthandrolone en est la matière première mais le laboratoire qui le produisait en a cessé la production en 2001. Il semblait donc évident que le médicament X n'aurait pas pu être produit indéfiniment. Pourtant les autorités n'ont été informées du futur Hors stock qu'en décembre 2005. Si l'intervention du ministère de la santé a permis la reprise de la production de la Noréthandrolone et donc du médicament X, le produit ne pourra pas être disponible avant le début de l'année 2007. Une gestion « serrée » des stocks actuellement disponibles permettra aux patients de disposer de leur traitement jusqu'à cette date mais la crise sanitaire a été évitée de justesse. Ajoutons à cela qu'au mois d'août 2006, cinq médicaments dont le non-approvisionnement peut poser des problèmes de santé publique et dont il n'y a pas d'alternative thérapeutique sont hors stocks ou en quantité très limitée.

Ces exemples montrent la nécessité d'imposer un délai et ils montrent également le manque de réalisme de la directive européenne qui impose deux mois entre la déclaration d'arrêt de production et le hors stock. Un délai de 12 mois serait le plus adapté pour permettre de trouver une alternative.

Si le lancement d'une chaîne de production doit préalablement faire l'objet d'une AMM (autorisation de mise sur le marché) délivrée par l'AFSSAPS rien n'est prévu pour les arrêts de production des médicaments traitant les maladies rares or ceux-ci étant peu rentables, ils sont directement visés par des « hors stock » ou par les arrêts de production intempestifs.

C'est pourquoi il faut imposer un délai réaliste comparé à celui proposé par la directive européenne. Ultérieurement il sera nécessaire de compléter cette loi en y ajoutant un moyen contraignant pour imposer la production du produit médicamenteux le temps que l'exclusivité du brevet prenne fin ou qu'une solution alternative soit trouvée. Cela permettrait d'éviter toute situation de crise.

Il est également nécessaire que le grand public soit averti des arrêts intempestifs de commercialisation par le biais de la diffusion d'un communiqué de presse dans les médias.

PROPOSITION DE LOI

Article unique

- ① L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « La déclaration est transmise aux autorités publiques douze mois avant que l'industriel ne soit plus en mesure de distribuer le produit. Tout arrêt de commercialisation définitif devra faire l'objet d'un communiqué de presse afin d'en avertir les usagers. »

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

Prix de vente : 0,75 €
ISBN : 2-11-121484-1
ISSN : 1240 – 8468

En vente à la Boutique de l'Assemblée nationale
7, rue Aristide Briand - 75007 Paris - Tél : 01 40 63 00 33