

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 octobre 2007

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2008 - (n° 284)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**N° 8 (2<sup>ème</sup> rect.)

présenté par  
Mme Montchamp, rapporteure pour avis  
au nom de la commission des finances  
et M. Cahuzac

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 29, 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 mentionnées au présent alinéa, qui pourront aboutir à une baisse de prix du médicament concerné. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Connaître l'impact d'un médicament dans ses conditions réelles d'utilisation, nécessite de conduire des études dites « post-AMM » qui jouent un rôle primordial sur un plan sanitaire et économique. 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 il est proposé d'insérer 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 et précise la sanction applicable en cas de retard ou d'absence de réalisation, sanction qui doit correspondre à une baisse de prix du médicament concerné.