

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 1254 (Rect)

présenté par
Mme Hélène Geoffroy

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 43, insérer l'article suivant:**

I. – Après l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-4-2.* – Le comité économique des produits de santé peut conclure un accord cadre, d'une durée maximale de trois ans renouvelable, avec une ou plusieurs associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et une ou plusieurs associations de lutte contre les inégalités de santé. Cet accord a notamment pour objet de favoriser la concertation et les échanges d'informations concernant la fixation, dans le domaine de compétence du comité, des prix et des tarifs des produits de santé remboursables par la solidarité nationale.

« L'accord peut être conclu entre le comité économique des produits de santé et les associations mentionnées à l'alinéa précédent ayant transmis au comité une demande de participation aux négociations en vue de sa signature. . La demande est accompagnée d'un dossier présentant l'activité de l'association ainsi que, le cas échéant, les liens de toute nature, directs ou indirects, qu'elle entretient avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence du comité, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ce champ de compétence.

« Les associations représentant les malades et usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique peuvent présenter une demande d'adhésion à un accord cadre en cours de validité ou de participation aux négociations en vue du renouvellement de l'accord ; dans les deux cas l'association est tenue de produire le dossier mentionné à l'alinéa précédent.

« L'accord cadre détermine notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique sont auditionnées, à leur demande, par le comité économique des produits de santé, sous réserve d'avoir déposé auprès du comité le dossier mentionné au deuxième alinéa du présent article.

« 2° Les modalités selon lesquelles, en vue d'exercer leur droit d'audition, les associations mentionnées au 1° sont régulièrement informées des dates de réunion du comité et des sujets figurant à son ordre du jour.

« 3° La composition et les modalités de fonctionnement d'un comité d'interface, réuni au moins deux fois par an, au cours duquel le Président du comité économique des produits de santé présente aux associations agréées mentionnées au 1° un bilan de l'activité du comité. Cette présentation est suivie d'un débat.

« 4° Les règles et délais applicables à la procédure d'adhésion à l'accord cadre et de renouvellement de celui-ci.

« 5° Les modalités selon lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique respectent des obligations de réserve et de confidentialité au regard des informations qu'elles reçoivent dans le cadre de l'application du présent article. »

II. – La demande mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 162-17-4-2 du code de la sécurité sociale est transmise dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, en vue de la première conclusion d'un accord cadre.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est important de renforcer l'association des représentants des usagers tout au long de la chaîne du médicament : les représentants des usagers participent au Conseil d'administration de l'ANSM et vont très prochainement siéger à la Haute Autorité de santé dans les commissions relatives à l'évaluation des produits de santé (modifications réglementaires en cours).

Les discussions autour de l'hépatite C ont souligné la nécessité de renforcer également les liens avec le Comité économique des Produits de santé (CEPS). Tel est l'objet du présent amendement qui instaure un accord-cadre entre le CEPS et les associations de patients et de lutte contre les inégalités de santé, avec l'objectif d'associer étroitement celles-ci au fonctionnement du comité : est ainsi créé un droit d'audition systématique, ainsi qu'un comité d'interface dont les réunions régulières permettront au CEPS de présenter un bilan circonstancié de son activité.