ASSEMBLÉE NATIONALE

2 juin 2016

RELATIF À LA TRANSPARENCE, À LA LUTTE CONTRE LA CORRUPTION ET À LA
MODERNISATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 3785)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 1183

présenté par

Mme Orliac, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Claireaux, Mme Dubié, M. Falorni,
M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, Mme Pinel,
M. Robert, M. Saint-André, M. Schwartzberg et M. Tourret

ARTICLE ADDITIONNEL**AVANT L'ARTICLE 49, insérer l'article suivant:**

I. – L'article L. 5123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le mot : « produits », la fin du troisième alinéa est ainsi rédigée :

« qui ne sont pas consommés au sein du système de santé français. »

2° Après le troisième alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« En application du troisième alinéa du présent article, les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques déclarent à un organisme désigné par décret en Conseil d'État, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits qu'ils ont acquis au prix mentionné au 1° de l'article L. 162-17-4 ou à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale et qui ne sont pas consommés au sein du système de santé français. Ces déclarations ne concernent que les médicaments et produits dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les exploitants titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-8 du présent code perçoivent, pour les médicaments et produits mentionnés au quatrième alinéa du présent article qu'ils déclarent au tiers de confiance, un complément de prix de la part des entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques. Ce complément de prix est égal à la différence entre le prix de référence défini en fonction des prix publiés dans les pays de l'Union européenne pour lesquels les prix de détail ne sont pas réglementés et le prix mentionné au 1° de l'article L. 162-17-4 ou à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale. Ce montant est diminué de la marge brute hors taxe maximale que les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques sont autorisées à percevoir en application de l'arrêté prévu au même article L. 162-38.

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application des quatrième et avant-dernier précédents alinéas ainsi que le montant des sanctions financières en cas de manquement aux obligations prévues au présent article ».

II. – Le IV de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le mot : « reventes », la fin de la première phrase est ainsi rédigée : « des médicaments et produits au quatrième alinéa de l'article L. 5123-1 du code de la santé publique qui ne sont pas consommés au sein du système de santé français » ;

2° La seconde phrase est supprimée.

III. – Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai d'un an à compter de la publication du décret mentionné au dernier alinéa du I, un rapport dressant le bilan de la mise en œuvre des dispositions prévues au présent article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Dans un souci de transparence et de simplification de la réglementation des prix des médicaments, il est proposé d'instaurer un mécanisme de prix différenciés des médicaments, selon que ces médicaments ont vocation à être vendus sur le territoire français ou non.

La réglementation des prix des médicaments et les obligations qui s'appliquent à leur distribution n'ont vocation à s'appliquer que pour une consommation des médicaments au sein du système de santé français.

En effet, les effets inhérents à la réglementation des prix de détail, qui peuvent être restrictifs de concurrence et la liberté du commerce et de l'industrie, doivent être proportionnés aux objectifs légitimes de protection des finances de la sécurité sociale française et d'approvisionnement continu des officines en France.

Ce caractère proportionné ne peut être assuré que si les laboratoires disposent de la garantie effective que leurs spécialités ne seront vendues que dans les conditions dans lesquelles ils ont consenti à les mettre sur le marché aux prix mentionnés dans la convention conclue avec le Comité Economique des Produits de Santé, c'est à dire en vue d'une commercialisation au sein du système de santé français.

Ainsi, pour cette raison, l'article 45 de la loi du 29 septembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a instauré le principe de liberté des prix pour les médicaments non consommés en France. Toutefois, cette disposition s'avère inapplicable en l'état au regard des impératifs de droit de la concurrence et des difficultés relatives à la préservation de la confidentialité des informations commerciales des grossistes-répartiteurs.

En effet, la convention tripartite qui aurait dû permettre l'application de ce principe n'a jamais pu être conclue en raison de sa potentielle incompatibilité avec les règles du droit de la concurrence. Par ailleurs, l'application d'un système de double prix initié directement par les laboratoires supposerait que ces derniers disposent d'informations concernant les grossistes qui exportent leurs

spécialités, les quantités et même les destinations des spécialités exportées : cela conduirait les grossistes à dévoiler des informations qu'ils pourraient considérer comme confidentielles.

Seul un mécanisme administratif de complément de prix impliquant un tiers de confiance permettrait ainsi de s'assurer de la proportionnalité de la réglementation des prix en France tout en préservant notamment (i) l'intérêt légitime de préservation des finances publiques, (ii) la confidentialité des informations commerciales des grossistes-répartiteurs et leur possibilité d'exporter le surplus de stocks en percevant une marge de distribution tout en permettant une séparation entre leurs activités de service public et celles concurrentielles et (iii) la possibilité aux laboratoires de percevoir une juste rémunération pour leurs droits de propriété intellectuelle lorsque leurs produits ne sont pas consommés dans le système de santé de français, c'est à dire en dehors de l'objet pour laquelle ils ont donné leur consentement.

Ce complément de prix vise ainsi à ce que le laboratoire puisse in fine percevoir un prix reflétant le montant qu'il aurait pu percevoir s'il avait commercialisé le produit concerné en dehors d'un système réglementant les prix de détail. Ainsi, ce complément de prix est calculé par la différence entre le prix de référence établi en fonction des prix publiés dans les pays de l'Union européenne indiqués dans la convention CEPS dans lesquels les prix de détail ne sont pas règlementés (actuellement Allemagne et Royaume-Uni) et le prix fabricant hors taxe (PFHT) auquel la spécialité a été acquise par le grossiste-répartiteur. En outre, afin de ne pas pénaliser les grossistes-répartiteurs lorsqu'ils n'exportent que le surplus de stocks dont il ont pu disposer après approvisionnement continu et régulier des officines en France, le montant complément de prix sera diminué de leur marge de distribution maximale, telle que définie par l'arrêté du 4 août 1987.

L'implication d'un tiers de confiance, permet d'assurer une totale confidentialité concernant les transmissions respectives d'informations par les différents opérateurs concernés. En outre, cela garantit aux grossistes-répartiteurs et aux laboratoires une parfaite neutralité et objectivité dans la mise en œuvre de ce mécanisme.