

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

XIV^e Législature

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

Séance(s) du vendredi 25 octobre 2013

Articles, amendements et annexes



SOMMAIRE

39^e séance

FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2014	3
--	---

40^e séance

FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2014	13
--	----

39^e séance

FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2014

Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour
2014

Texte du projet de loi – n° 1412

Article 37

- ① I. – À titre expérimental et pour une période de quatre ans, la délivrance dans des officines de pharmacie des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques se fait à l'unité, lorsque leur forme pharmaceutique le permet.
- ② II. – Un décret détermine pour ces médicaments les conditions de désignation des officines des régions retenues pour participer à cette expérimentation. Il définit en outre pour les médicaments concernés les modalités de délivrance, de conditionnement, d'étiquetage et de traçabilité. Il détermine en fonction du prix de vente au public mentionné à l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, les règles de fixation du prix à l'unité de vente au public, de prise en charge par l'assurance maladie, de facturation et prévoit les modalités de financement susceptibles d'être mises en œuvre.
- ③ III. – L'expérimentation fera l'objet d'une évaluation selon des modalités fixées par le décret prévu au II du présent article.
- ④ IV. – Le Gouvernement présente au Parlement au plus tard le 31 juillet 2017 un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au présent article, notamment au regard de son impact sur les dépenses et le bon usage des médicaments concernés.

Amendements identiques :

Amendements n° 37 présenté par M. Vercamer, M. Morin, M. Richard et M. Tahuaitu, n° 48 présenté par M. Door et Mme Poletti et n° 194 présenté par M. Jean-Pierre Barbier.

Supprimer cet article.

Amendement n° 140 présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

À l'alinéa 1, substituer au mot :

« quatre »

le mot :

« trois ».

Amendements identiques :

Amendements n° 141 présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie), M. Vercamer, M. Morin, M. Richard et M. Tahuaitu et n° 38 rectifié présenté par M. Vercamer, M. Morin, M. Richard, M. Tahuaitu, M. Sauvadet, M. Benoit, M. Borloo, M. Demilly, M. Favennec, M. Folliot, M. Gomes, M. Meyer Habib, M. Hillmeyer, M. Jégo, Mme Sonia Lagarde, M. Maurice Leroy, M. Pancher, M. Piron, M. Reynier, M. Rochebloine, M. Salles, M. Philippe Vigier et M. Villain.

À la deuxième phrase de l'alinéa 2, après le mot :

« délivrance, »,

insérer les mots :

« d'engagement de la responsabilité des différents acteurs de la filière pharmaceutique dans le cadre de cette expérimentation, ».

Amendement n° 142 présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

À la deuxième phrase de l'alinéa 2, après le mot :

« étiquetage »,

insérer les mots :

« , d'information de l'assuré ».

Amendement n° 143 présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

Compléter la deuxième phrase de l'alinéa 2 par les mots :

« après la consultation des professionnels concernés ».

Amendements identiques :

Amendements n° 410 présenté par M. Jean-Pierre Barbier, n° 553 présenté par M. Vercamer et M. Richard et n° 763 présenté par M. Paul.

À l'alinéa 4, après le mot :

« dépenses »,

insérer les mots :

« , l'organisation de la filière pharmaceutique »

Article 38

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° Le 15° de l'article L. 5121-1 est modifié dans les conditions suivantes :
- ③ a) Avant les mots : « Sans préjudice », il est inséré la mention : « a) » ;
- ④ b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « Un médicament biologique ne peut être qualifié de médicament biologique de référence que si son autorisation a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ;
- ⑥ « b) Groupe biologique similaire, le regroupement d'un médicament biologique de référence et de ses médicaments biologiques similaires, tels que définis au a du 15°. Ils sont regroupés au sein du répertoire des groupes biologiques similaires. » ;
- ⑦ 2° L'article L. 5121-10-2 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Au premier alinéa, les mots : « 15° de l'article L. 5121-1 » sont remplacés par les mots : « au a du 15° de l'article L. 5121-1 » ;
- ⑨ b) Au troisième alinéa, avant les mots : « la commercialisation », il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ⑩ « Le directeur général de l'agence procède à l'inscription du médicament biologique similaire dans le répertoire des groupes biologiques similaires prévu au b du 15° de l'article L. 5121-1 au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence. » ;
- ⑪ c) Au dernier alinéa, après les mots : « présent article », sont insérés les mots : « à l'exception du troisième alinéa » ;
- ⑫ 3° À l'article L. 5121-20, il est ajouté un 19° ainsi rédigé :
- ⑬ « 19° La procédure d'inscription au répertoire des groupes biologiques similaires mentionné au b du 15° de l'article L. 5121-1 et à l'article L. 5121-10-2 » ;
- ⑭ 4° Après l'article L. 5125-23-1, il est inséré un article L. 5125-23-2 ainsi rédigé :
- ⑮ « Art. L. 5125-23-2. – Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5125-23, le pharmacien peut délivrer, par substitution au médicament biologique prescrit, un médicament biologique similaire, lorsque les conditions suivantes sont remplies :
- ⑯ « 1° Le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire mentionné au b du 15° de l'article L. 5121-1 ;
- ⑰ « 2° La substitution est réalisée en initiation de traitement ou afin de permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire ;
- ⑱ « 3° Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite ;
- ⑲ « 4° Si le médicament prescrit figure sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.
- ⑳ « Lorsque le pharmacien délivre par substitution au médicament biologique prescrit un médicament biologique similaire du même groupe, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de cette substitution.
- ㉑ « Le pharmacien assure la dispensation de ce même médicament biologique lors du renouvellement de la prescription ou d'une nouvelle ordonnance de poursuite de traitement.
- ㉒ « Lorsqu'un grand conditionnement est disponible pour la forme biologique similaire du médicament et que le traitement en est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris par renouvellement multiple d'un traitement mensuel, le pharmacien délivre un grand conditionnement.
- ㉓ « Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de substitution du médicament biologique et d'information du prescripteur à l'occasion de cette substitution de nature à assurer la continuité du traitement avec le même médicament, sont précisées par décret en Conseil d'État. »
- ㉔ II. – Au cinquième alinéa de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale, après les mots : « article L. 5125-23 », sont ajoutés les mots : « ou de l'article L. 5125-23-2 » et les mots : « la plus chère » sont remplacés par les mots : « ou du médicament biologique similaire le plus cher ».

Amendements identiques :

Amendements n° 163 présenté par M. Tian et M. Hetzel, n° 198 présenté par M. Jean-Pierre Barbier, n° 210 présenté par M. Vercamer, M. Morin, M. Richard, M. Tahuaitu, M. Benoit, M. de Courson, M. Demilly, M. Favennec, M. Folliot, M. Gomes, M. Meyer Habib, M. Jégo, M. Maurice Leroy, M. Pancher, M. Piron, M. Reynier, M. Rochebloine, M. Salles, M. Sauvadet, M. Philippe Vigier et M. Villain, n° 335 présenté par M. Accoyer, n° 400 présenté par M. Robinet, M. Salen, M. Le Fur, M. Marcangeli, Mme Rohfritsch, M. Dhuicq, M. Martin, M. Sturni, M. Jacquat, Mme Dalloz, M. Guaino, M. Gandolfi-Scheit, M. Lazaro et Mme Genevard et n° 607 présenté par M. Door, Mme Poletti, M. Abad, M. Aboud, M. Albarello, Mme Améline, M. Appar, M. Aubert, M. Audibert Troin, M. Balkany, M. Baroin, M. Bénisti, M. Berrios, M. Bertrand, M. Blanc, M. Bonnot, M. Bouchet, Mme Boyer, M. Breton, M. Briand, M. Brochand, M. Bussereau, M. Carré, M. Carrez, M. Censi, M. Chartier, M. Chatel, M. Cherpion, M. Chevrollier, M. Christ, M. Cinieri, M. Ciotti, M. Cochet, M. Copé, M. Cornut-Gentille, M. Costes, M. Courtial, M. Couve, M. Darmanin, M. Dassault, M. Daubresse, M. de Ganay, Mme de La Raudière, M. de La Verpillière, M. de Mazières, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Decool, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Delatte, M. Devedjian, Mme Dion,

M. Dord, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, Mme Duby-Muller, M. Estrosi, M. Fasquelle, M. Fenech, Mme Fort, M. Foulon, M. Francina, M. Fromion, M. Furst, M. Gaymard, M. Guy Geoffroy, M. Gérard, M. Gest, M. Gibbes, M. Gilard, M. Ginesta, M. Ginesy, M. Giran, M. Goasguen, M. Gorges, M. Gosselin, M. Goujon, Mme Greff, Mme Grommerch, Mme Grosskost, M. Grouard, Mme Guégot, M. Guibal, M. Guillet, M. Guillo-teau, M. Heinrich, M. Herbillon, M. Herth, M. Houillon, M. Huet, M. Huyghe, M. Jacob, M. Kert, Mme Kosciusko-Morizet, M. Kossowski, M. Labaune, Mme Lacroute, M. Laffi-neur, M. Lamblin, M. Lamour, M. Larrivé, M. Le Maire, M. Le Mèner, M. Le Ray, M. Leboeuf, M. Frédéric Lefebvre, M. Lellouche, M. Leonetti, M. Lequiller, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Luca, M. Lurton, M. Mancel, M. Marc, M. Mariani, M. Mariton, M. Alain Marleix, M. Olivier Marleix, M. Marlin, M. Marsaud, M. Martin-Lalande, M. Marty, M. Mathis, M. Meslot, M. Meunier, M. Mignon, M. Morange, M. Moreau, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moudenc, M. Moyné-Bressand, M. Myard, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Ollier, Mme Péresse, M. Pélissard, M. Perrut, M. Philippe, M. Poisson, M. Poniatowski, Mme Pons, M. Priou, M. Quentin, M. Reiss, M. Reitzer, M. Reynès, M. Riester, M. Saddir, M. Scellier, Mme Schmid, M. Schneider, M. Sermier, M. Siré, M. Solère, M. Sordi, M. Straumann, M. Suguenot, Mme Tabarot, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Terrot, M. Tetart, M. Vannson, Mme Vautrin, M. Verchère, M. Vialatte, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vitel, M. Voisin, M. Warsmann, M. Wauquiez, M. Woerth, Mme Zimmermann et M. Chrétien.

Supprimer cet article.

Amendement n° 796 présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

I. – À la seconde phrase de l'alinéa 6, substituer aux mots :

« du répertoire »

les mots :

« de la liste de référence ».

II. – En conséquence, à l'alinéa 10, substituer aux mots :

« le répertoire »

les mots :

« la liste de référence ».

III. – En conséquence, à l'alinéa 13, substituer aux mots :

« au répertoire »

les mots :

« à la liste de référence ».

Amendement n° 145 présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

Compléter l'alinéa 6 par les mots :

« établi par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° 807 présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

Compléter l'alinéa 13 par les mots :

« ainsi que le contenu de cette liste, précisant notamment le nom des médicaments biologiques concernés, leur dosage, leur posologie et leur indication thérapeutique ».

Amendement n° 802 rectifié présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

Après l'alinéa 14, insérer l'alinéa suivant :

« Art. L. 5125-23-1-1. – Dans le cas où le prescripteur initie un traitement avec un médicament biologique, il porte sur la prescription la mention expresse « en initiation de traitement ». Lors du renouvellement du traitement, sauf dans l'intérêt du patient, le même médicament biologique que celui initialement délivré au patient est prescrit, et le prescripteur porte sur la prescription la mention expresse « non substituable, en continuité de traitement ». Dans tous les cas, le prescripteur peut exclure pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité de substitution par la mention expresse « non substituable » portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite. ».

Amendement n° 617 présenté par M. Accoyer.

I. – À l'alinéa 15, après le mot :

« pharmacien »,

insérer le mot :

« hospitalier ».

II. – En conséquence, procéder à la même insertion aux alinéas 20, 21 et 22.

Amendement n° 374 présenté par M. Jean-Pierre Barbier.

Après le mot :

« prescripteur »

rédigé ainsi la fin de l'alinéa 18 :

« a autorisé la possibilité de cette substitution, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite ; en l'absence de cette mention, le pharmacien ne pourra pas procéder à la substitution. ».

Amendement n° 803 présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

Après le mot :

« substitution »,

supprimer la fin de l'alinéa 18.

Amendement n° 557 présenté par M. Jean-Pierre Barbier.

I. – Après la dernière occurrence du mot :

« médicament »

rédigé ainsi la fin de l'alinéa 20 :

« substitué sur le conditionnement extérieur dudit médicament et sur l'ordonnance ».

II. – En conséquence, à l'alinéa 23, supprimer les mots :

« et d'information du prescripteur à l'occasion de cette substitution ».

Article 39

① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 162-16-5-1 est ainsi modifié :

③ a) Au premier alinéa, après les mots : « du code de la santé publique », sont insérés les mots : « ou pris en charge en application des dispositions de l'article L. 162-16-5-2 » ;

- 4) b) Au dernier alinéa, les mots : « ce dernier demande au » et : « de reverser » sont respectivement remplacés par les mots : « le » et : « reverse » et les mots : « tout ou partie de » sont supprimés ;
- 5) 2° Après l'article L. 162-16-5-1, il est inséré un article L. 162-16-5-2 ainsi rédigé :
- 6) « *Art. L. 162-16-5-2.* – Un médicament qui, préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique peut, à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets ou de la date de fin d'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit des patients par les collectivités publiques. Seul peut être pris en charge à ce titre un médicament utilisé au profit de patients traités dans les indications ayant bénéficié de l'autorisation temporaire d'utilisation, pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée et qui sont mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché ou font l'objet d'une extension d'autorisation de mise sur le marché en cours d'évaluation.
- 7) « Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsque le traitement a été initié au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation dans une indication non mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché, la prise en charge du médicament est autorisée, sous réserve que l'indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de l'autorisation de mise sur le marché au sens du premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique.
- 8) « La prise en charge mentionnée aux deux alinéas précédents dure jusqu'à ce qu'une décision relative à l'inscription de ce médicament, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du même code ou aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ait été prise et, le cas échéant, jusqu'à ce que l'avis de fixation du tarif de responsabilité ou du prix ait été publié.
- 9) « Les dispositions du présent article cessent de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou à l'article L. 162-17 n'a été déposée, pour le médicament considéré, dans le mois suivant l'obtention de son autorisation de mise sur le marché. »
- 10) II. – Les dispositions du I entrent en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2014. Les spécialités ayant bénéficié des dispositions de l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et pour lesquelles aucune décision n'a été prise, au titre de leur autorisation de mise sur le marché, sur leur inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du même code ou sur une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code, continuent à bénéficier des dispositions de cet article jusqu'au 1^{er} août 2014.

Amendements identiques :

Amendements n° 394 présenté par M. Robinet, M. Jacquat, M. Dhuicq, M. Hetzel, M. Le Fur, M. Martin, M. Salen, Mme Rohfritsch, M. Sturni, Mme Dalloz, M. Jean-Pierre Barbier, M. Gandolfi-Scheit, M. Abad, M. Lazaro, M. Delatte, M. Marcangeli, M. Mariani et Mme Genevard et n° 413 présenté par M. Accoyer.

Supprimer les alinéas 2 à 4.

Amendements identiques :

Amendements n° 183 présenté par M. Tian, M. Hetzel et Mme Louwagie et n° 397 présenté par M. Robinet, M. Salen, M. Martin, M. Le Fur, M. Marcangeli, M. Sturni, Mme Rohfritsch, M. Dhuicq, M. Jacquat, Mme Dalloz, M. Gandolfi-Scheit, M. Lazaro, M. Delatte, M. Mariani et Mme Genevard.

Supprimer l'alinéa 4.

Amendement n° 393 présenté par M. Robinet, M. Salen, M. Martin, M. Le Fur, M. Marcangeli, M. Hetzel, M. Sturni, M. Dhuicq, M. Jacquat, Mme Rohfritsch, Mme Dalloz, M. Jean-Pierre Barbier, M. Gandolfi-Scheit, M. Abad, M. Lazaro, M. Mariani et Mme Genevard.

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« b) Au dernier alinéa, après le mot : « laboratoire » sont insérés les mots : « , pour les indemnités supérieures au prix constatés dans le corridor européen (Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni), » et les mots : « tout ou partie de » sont supprimés.

Amendement n° 399 présenté par M. Robinet, M. Salen, M. Martin, M. Le Fur, M. Marcangeli, M. Sturni, M. Hetzel, Mme Rohfritsch, M. Dhuicq, M. Jacquat, Mme Dalloz, M. Gandolfi-Scheit, M. Lazaro, M. Mariani et Mme Genevard.

Après le mot :

« publiques »

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6.

« dans le cadre des indications mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché ou qui font l'objet d'une extension d'autorisation de mise sur le marché en cours d'évaluation ».

Amendement n° 689 présenté par Mme Fraysse, M. Asensi, M. Azerot, Mme Bello, M. Bocquet, Mme Buffet, M. Candelier, M. Carvalho, M. Charroux, M. Chassaigne, M. Dolez, M. Marie-Jeanne, M. Nilor, M. Sansu et M. Serville.

Après le mot :

« titre »,

rédiger ainsi la fin de la seconde phrase de l'alinéa 6 :

« sous réserve qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée, un médicament utilisé au profit de patients traités dans les indications de l'autorisation de mise sur le marché ou dans une indication ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation et pour laquelle une extension d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'évaluation. ».

Amendements identiques :

Amendements n° 164 présenté par M. Tian, M. Hetzel et Mme Louwagie et n° 412 présenté par M. Accoyer.

À la seconde phrase de l'alinéa 6, substituer aux mots :

« traités dans les »

les mots :

« relevant des ».

Amendement n° 804 rectifié présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

Après le mot :

« utilisation »,

rédigé ainsi la fin de la seconde phrase de l'alinéa 6 :

« ou pour lesquelles il n'existe par d'alternative thérapeutique appropriée validée par la Haute Autorité de santé, et qui sont mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché ou font l'objet d'une extension d'autorisation de mise sur le marché en cours d'évaluation. ».

Amendements identiques :

Amendements n° 57 présenté par M. Door et Mme Poletti et n° 769 présenté par M. Robinet, M. Salen, M. Martin, M. Le Fur, M. Marcangeli, Mme Rohfritsch, M. Dhucq, M. Jacquat, M. Hetzel, M. Sturni, Mme Dalloz, M. Jean-Pierre Barbier, M. Gandolfi-Scheit, M. Abad, M. Lazaro, M. Mariani et Mme Genevard.

Supprimer l'alinéa 8.

Amendement n° 530 présenté par M. Bapt.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« III. – Le Gouvernement remet chaque année au Parlement un rapport sur l'application du présent article. ».

Article 40

① Il est ajouté à la section 1 du chapitre VIII du titre III du livre I^{er} du code de la sécurité sociale un article L. 138-9-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 138-9-1.* – Tout fournisseur des officines de spécialités génériques définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est tenu de déclarer au comité économique des produits de santé mentionné à l'article L. 162-17-3 du présent code les montants totaux, par année civile et par spécialité pharmaceutique, des chiffres d'affaires hors taxes réalisés en France et des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consenties, conformément à l'article L. 138-9 du présent code, au titre des ventes de ces spécialités pharmaceutiques remboursables aux officines de pharmacie.

③ « Lorsque la déclaration prévue par le présent article n'a pas été effectuée dans les délais requis ou lorsque cette déclaration s'avère manifestement inexacte au vu, notamment, des éléments transmis par les organismes chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale, le comité économique des produits de santé peut fixer, après que le fournisseur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière annuelle à la charge du fournisseur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes des ventes mentionnées au premier alinéa du

présent article réalisé en France par le fournisseur au titre du dernier exercice clos. La pénalité est reconductible, le cas échéant, chaque année.

④ « Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement sanctionné.

⑤ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du présent code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

⑥ « Les organismes chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale sont habilités à vérifier, dans le cadre des contrôles qu'ils effectuent, les données relatives aux déclarations faites par les fournisseurs. Ces éléments de contrôle sont transmis au comité économique des produits de santé.

⑦ « Les modalités et délais de déclaration des montants des chiffres d'affaires et des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce, consenties ainsi que les règles et délais de procédure applicables à la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

Amendement n° 379 présenté par M. Jean-Pierre Barbier.

Supprimer cet article.

Amendements identiques :

Amendements n° 162 présenté par M. Vercamer, M. Morin, M. Richard et M. Tahuaitu, n° 196 présenté par M. Door, Mme Poletti et M. Jean-Pierre Barbier et n° 391 présenté par M. Robinet, M. Jacquat, M. Dhucq, M. Marcangeli, M. Sturni, Mme Rohfritsch, M. Salen, M. Hetzel, M. Martin, M. Le Fur, Mme Dalloz, M. Jean-Pierre Barbier, M. Gandolfi-Scheit, M. Lazaro et Mme Genevard.

Avant l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« I. – Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale sont remplacées par une phrase ainsi rédigée : « Ce plafond n'est pas applicable pour les spécialités génériques définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et pour les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques en application de la dernière phrase du b du même 5°, ainsi que pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité. ».

Amendement n° 797 présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).

Substituer à l'alinéa 1 les trois alinéas suivants :

« La section 1 du chapitre VIII du titre III du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

« 1° Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 138-9 sont ainsi rédigées : « Pour les spécialités génériques définies au a) du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, pour les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques en application de deux dernières phrases du b) du même 5° et pour les spécialités de référence définies au a) du même 5° dont le prix de vente au public est identique à celui des autres spécialités du groupe générique

auquel elles appartiennent, ce plafond est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et du budget, dans la limite de 50 % du prix fabricant hors taxes. Pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité, le plafond est fixé par l'arrêté précité dans la limite de 50 % du prix fabricant hors taxes correspondant au tarif forfaitaire de responsabilité. »;

« 2° Elle est complétée par un article L. 138-9-1 ainsi rédigé : ».

Sous-amendement n° 838 présenté par M. Jean-Pierre Barbier.

I. – À la première phrase de l'alinéa 3, supprimer les mots :

« par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et du budget ».

II. – En conséquence, à la seconde phrase du même alinéa, supprimer les mots :

« par l'arrêté précité ».

III. – En conséquence, compléter le même alinéa par la phrase suivante :

« Un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et du budget fixe le plafond dédié aux remises commerciales sur facture. ».

Sous-amendement n° 841 présenté par M. Jean-Pierre Barbier.

I. – À la première phrase de l'alinéa 3, supprimer les mots :

« par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et du budget, »

II. – En conséquence, à la seconde phrase du même alinéa, supprimer les mots :

« par l'arrêté précité ».

Sous-amendement n° 833 présenté par le Gouvernement.

Compléter cet amendement par les deux alinéas suivants :

« II. – Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – À titre transitoire et jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au premier alinéa de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue du I du présent article, les plafonds mentionnés aux deux dernières phrases du même alinéa sont fixés à 17 %. ».

Amendement n° 837 présenté par M. Accoyer.

Substituer à l'alinéa 1 les trois alinéas suivants :

« La section 1 du chapitre VIII du titre III du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

« 1° Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 138-9 sont remplacées par quatre phrases ainsi rédigées : « Pour les spécialités génériques définies au a) du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, pour les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques en application des deux dernières phrases du b) du même 5°, ce plafond est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et du budget, dans la limite de 30 % du prix fabricant hors taxes. Pour les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité, le plafond est fixé par l'arrêté précité dans la limite de 30 % du prix fabricant hors taxes correspondant au tarif forfaitaire de responsabilité. Ce plafond intègre les prestations commerciales de toute nature prévues à l'article L. 441-7 du code de

commerce versées par une entreprise exploitant une spécialité pharmaceutique définie à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique. Le plafond reste fixé à 17 % jusqu'à publication de l'arrêté susmentionné. » ;

« 2° Elle est complétée par un article L. 138-9-1 ainsi rédigé : ».

Après l'article 40

Amendement n° 509 présenté par Mme Fraysse, M. Asensi, M. Azerot, Mme Bello, M. Bocquet, Mme Buffet, M. Candelier, M. Carvalho, M. Charroux, M. Chassaigne, M. Dolez, M. Marie-Jeanne, M. Nilor, M. Sansu et M. Serville.

Après l'article 40, insérer l'article suivant :

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la première phrase de l'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 138-10, les mots : « soit un ajustement des prix, soit le versement d'une remise en application de l'article L. 162-18 » sont remplacés par les mots : « un ajustement des prix » ;

2° L'article L. 162-17-4 est ainsi modifié :

a) Après le 1°, est inséré un 1° bis ainsi rédigé :

« 1° bis La baisse de prix applicable en cas de dépassement par l'entreprise des volumes de vente précités ; » ;

b) Au 2°, les mots : « des articles L. 162-18 et » sont remplacés par les mots : « de l'article » ;

3° L'article L. 162-18 est abrogé ;

4° À l'article L. 162-37, les mots : « aux articles L. 162-18 et » sont remplacés par les mots : « à l'article » ;

5° Le premier alinéa de l'article L. 165-4 est supprimé.

Amendement n° 840 présenté par le Gouvernement.

Après l'article 40, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 162-16-1, il est inséré un article L. 162-16-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-16-1-1. – Pour les pharmacies mutualistes et les pharmacies de sociétés de secours minières, un arrêté précise au vu de la convention mentionnée à l'article L. 162-16-1, notamment pour les dispositions prévues aux 2°, 4°, 5°, 7° et 8°, celles qui leur sont rendues applicables ainsi que, le cas échéant, les conditions particulières auxquelles est subordonnée leur mise en œuvre. ».

Amendement n° 514 présenté par Mme Fraysse, M. Asensi, M. Azerot, Mme Bello, M. Bocquet, Mme Buffet, M. Candelier, M. Carvalho, M. Charroux, M. Chassaigne, M. Dolez, M. Marie-Jeanne, M. Nilor, M. Sansu et M. Serville.

Après l'article 40, insérer l'article suivant :

Après la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée : « L'inscription sur la liste est subordonnée à une amélioration du service médical rendu. ».

Amendement n° 639 présenté par M. Roumegas, Mme Massonneau, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

Après l'article 40, insérer l'article suivant :

Après le premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« En aucun cas, les médicaments sans plus-value thérapeutique, qui n'apportent pas d'économie dans les coûts de traitement par rapport au princeps référent de la même classe thérapeutique, ou par rapport aux génériques lorsqu'ils existent, ne peuvent figurer sur la liste mentionnée au premier alinéa. ».

Amendement n° 641 présenté par M. Roumegas, Mme Massonneau, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Ruy, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

Après l'article 40, insérer l'article suivant :

Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement établit un rapport sur les conditions et l'échéancier de remboursement des médicaments sans plus-value thérapeutique, qui n'apportent pas d'économie dans les coûts de traitement par rapport au princeps référent de la même classe thérapeutique ou par rapport aux génériques lorsqu'ils existent.

Le rapport comprend l'examen des économies substantielles réalisables par le remboursement.

Article 41

- ① Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② I. – L'article L. 162-22-7 est ainsi modifié :
- ③ 1° Au début de l'article, il est inséré un : « I. » ;
- ④ 2° Il est ajouté un « II. – » ainsi rédigé :
- ⑤ « II. – Lorsque l'agence régionale de santé constate, notamment sur la base de l'analyse nationale de l'évolution des prescriptions des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés au I, au sein d'un établissement de santé, des prescriptions non conformes aux référentiels et recommandations élaborés par la Haute Autorité de santé, l'Institut national du cancer ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, elle peut conclure un avenant annuel au contrat mentionné au I comportant les mesures nécessaires à l'amélioration et à une plus grande efficacité des pratiques de prescription de cet établissement pour les produits concernés.
- ⑥ « En cas de refus de l'établissement de signer l'avenant mentionné au précédent alinéa ou en cas de non-respect manifeste de ces dispositions, l'agence régionale de santé peut, après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations et en tenant compte des manquements constatés, prononcer la réduction du remboursement de 10 % de la part prise en charge par l'assurance maladie pour une durée d'un an. Le cas échéant, cette réduction se cumule avec celle résultant du I, dans la limite maximale de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie.
- ⑦ « Les modalités d'application du présent II sont fixées par décret. »

- ⑧ II. – L'article L. 162-22-7-2 est abrogé. Ses dispositions continuent de s'appliquer aux plans d'actions conclus avant la date de publication de la présente loi jusqu'à leur échéance.

Amendement n° 750 présenté par le Gouvernement.

I. – Au début de l'alinéa 2, substituer à la référence :

« I – »

la référence :

« A. – ».

II. – En conséquence, après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« 1° *bis* Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6. ». ».

III. – En conséquence, au début de l'alinéa 8, substituer à la référence :

« II. – »

la référence :

« B. – ».

IV. – En conséquence, compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – Le premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments. ». ».

Amendement n° 197 présenté par M. Door et Mme Poletti.

I. – À l'alinéa 5, après le mot :

« conclure »,

insérer les mots :

« , avec l'établissement de santé et les praticiens libéraux y exerçant, ».

II. – En conséquence, au même alinéa, après la seconde occurrence du mot :

« établissement »,

insérer les mots :

« et des praticiens ».

III. – En conséquence, après le mot :

« constatés »,

rédiger ainsi la fin de la première phrase de l'alinéa 6 :

« dans les pratiques de prescription de la part des praticiens, prononcer une sanction financière. ».

IV. – En conséquence, rédiger ainsi le début de la seconde phrase du même alinéa :

« Pour les établissements de santé, cette sanction se cumule ... (*le reste sans changement*) ».

Amendement n° 523 rectifié présenté par M. Paul.

I. – Supprimer la seconde phrase de l'alinéa 8.

II. – En conséquence, après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« Cet article continue de s'appliquer aux plans d'actions conclus avant la date de promulgation de la présente loi jusqu'à leur échéance. ».

Article 42

- ① Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② I. – Après l'article L. 162-1-7-2, il est rétabli un article L. 162-1-8 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 162-1-8.* – En l'absence de hiérarchisation par la commission prévue au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7, dans un délai qui ne peut être supérieur à cinq mois à compter de la transmission à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie de l'avis de la Haute Autorité de santé mentionné au troisième alinéa du même article, d'un acte innovant ne relevant pas de l'article L. 162-1-7-1 et dont l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 est nécessaire à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un des produits de santé définis à l'article L. 5211-1 ou L. 5221-1 du code de la santé publique, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut procéder à la hiérarchisation de cet acte.
- ④ « Lorsqu'il est fait usage de la faculté prévue au premier alinéa, la décision d'inscription de cet acte est adressée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans un délai maximal de trente jours à compter de l'expiration du délai mentionné à l'alinéa précédent.
- ⑤ « En l'absence de décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans le délai mentionné au deuxième alinéa, l'Union en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et en précise les motifs.
- ⑥ « Les modalités d'application du présent article, notamment la définition de l'acte innovant, fondée notamment sur l'amélioration du service attendu de l'acte, sont déterminées par décret en Conseil d'État. Les modalités relatives aux délais sont fixées par décret. »
- ⑦ II. – L'article L. 162-1-7-1 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑧ « En l'absence de décision d'inscription des actes innovants dont l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 est nécessaire à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un des produits de santé définis aux articles L. 5211-1 ou L. 5221-1 du

code de la santé publique dans un délai maximal qui ne peut être supérieur à six mois à compter de la transmission à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie de l'avis de la Haute Autorité de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 162-1-7, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en précise les motifs aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

- ⑨ « Les modalités d'application du présent article, notamment la définition de l'acte innovant, fondée notamment sur l'amélioration du service attendu de l'acte, sont déterminées par décret en Conseil d'État. Les modalités relatives aux délais sont fixées par décret. »

Amendement n° 666 présenté par M. Paul.

À l'alinéa 3, substituer aux mots :

« la commission prévue »

les mots :

« les commissions prévues ».

Après l'article 42

Amendement n° 722 présenté par M. Paul.

Après l'article 42, insérer l'article suivant :

« Avant le 1^{er} mai 2014, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'affectation de l'élargissement de l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments et des dispositifs médicaux au financement pérenne et indépendant des associations représentant les usagers du système de santé. »

Article 43

- ① À l'article L. 162-1-1 du code de la sécurité sociale, il est ajouté un cinquième alinéa ainsi rédigé :
 - ② « Les caisses nationales d'assurance maladie peuvent mettre en place des programmes d'aide au sevrage tabagique visant à apporter des conseils et un soutien pour favoriser l'arrêt du tabac à l'attention des personnes bénéficiaires de la prescription d'un traitement de substitution nicotinique. »
- Amendement n° 147** présenté par M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie).
- À l'alinéa 1, substituer à la référence :
- « L. 162-1-1 »,
- la référence :
- « L. 162-1-11 ».

39^e séance

ANALYSE DE SCRUTIN

Scrutin public n° 675

Sur l'amendement n° 163 de M. Tian et les amendements identiques à l'article 38 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Nombre de votants :	57
Nombre de suffrages exprimés :	57
Majorité absolue :	29
Pour l'adoption :	21
Contre :	36

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe socialiste, républicain et citoyen (292) :

Contre.....: 30 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-votant(s).: MM. Claude **Bartolone** (Président de l'Assemblée nationale) et Christophe **Sirugue** (Président de séance).

Groupe de l'union pour un mouvement populaire (199) :

Pour.....: 19 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe de l'union des démocrates et indépendants (30) :

Pour.....: 2 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe écologiste (17) :

Contre.....: 4 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe radical, républicain, démocrate et progressiste (16)

Groupe de la gauche démocrate et républicaine (15) :

Contre.....: 2 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non inscrits(8)