



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 39401

Texte de la question

M. Pierre Lasbordes appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur l'inégalité d'accès des citoyens aux traitements innovants au sein de l'Union européenne. En 1989, l'adoption de la directive européenne sur la transparence faisait naître de grands espoirs en termes d'accès au marché pour les médicaments nouveaux. Différentes sources d'informations montrent que le délai moyen d'introduction de médicaments innovants s'est amélioré en Europe, principalement en Allemagne et au Royaume-Uni. En revanche, dans d'autres pays, la situation s'est plutôt dégradée, tel est le cas notamment en France. Aussi, il semble souhaitable de réexaminer les procédures de fixation des prix des médicaments innovants qui sont trop complexes. Cette situation freine la prise en charge de ces produits et retarde leur mise à disposition pour les patients. Par conséquent, il lui demande si elle envisage de prendre les mesures nécessaires afin de rendre effective cette directive européenne et d'améliorer la rapidité des délais d'accès aux thérapeutiques innovantes.

Texte de la réponse

La directive du conseil n° 89/105/CEE du 21 décembre 1988 comporte, comme le souligne l'honorable parlementaire, des dispositions relatives aux délais de prise de décisions lorsque les Etats membres mettent en place des politiques de fixation des prix ou des conditions de remboursement des médicaments préalablement à leur mise sur le marché. Notre droit national intègre pleinement cette directive : actuellement, les dispositions du code de la sécurité sociale (décret n° 99-554 du 2 juillet 1999) prévoient que les décisions relatives à l'inscription des médicaments sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux ainsi qu'à la fixation de leurs prix doivent être prises et notifiées aux entreprises qui exploitent les médicaments dans un délai de cent quatre-vingt jours à compter du dépôt des demandes, sauf interruption de ce délai pour recueillir des compléments indispensables à la prise des décisions. Le comité économique des produits de santé, qui a reçu mandat des ministres de négocier des conventions fixant les prix avec l'industrie pharmaceutique, a, notamment, pour objectif la tenue des délais précités. L'analyse menée par le comité fait apparaître que les délais nécessaires pour parvenir à un accord avec les laboratoires concernés résultent moins de la procédure elle-même que de la difficulté, dans un certain nombre de cas, à convenir de prix compatibles avec les objectifs de régulation des dépenses de remboursement des médicaments. S'agissant en particulier des médicaments innovants de diffusion internationale, la revendication par les firmes pharmaceutiques de prix de remboursement en France identiques à ceux qu'elles pratiquent sur des marchés à prix libres est de nature à rendre un accord sur les prix plus difficile, et donc plus long à obtenir. S'il est certain que, par exemple en Allemagne ou en Grande-Bretagne, les firmes pharmaceutiques peuvent rapidement commercialiser leurs médicaments nouveaux aux prix qu'elles ont elles-mêmes fixés, cela ne signifie pas pour autant que les patients y ont un accès immédiat sans restriction aucune dans la mesure où des dispositifs de maîtrise des dépenses à l'égard notamment des prescripteurs existent dans ces Etats, qui jouent sur le choix des produits prescrits en fonction notamment de leur coût. Par ailleurs, les patients ont accès, dans les délais les plus brefs, aux médicaments qui ne sont commercialisés qu'à l'hôpital. Pour les médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié, des autorisations temporaires d'utilisation peuvent précéder l'autorisation de mise sur le

marché.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Lasbordes](#)

Circonscription : Essonne (5^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 39401

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 décembre 1999, page 7390

Réponse publiée le : 8 mai 2000, page 2908