



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## médicaments

Question écrite n° 51668

### Texte de la question

M. Richard Mallié appelle l'attention du M. le secrétaire d'État à l'assurance maladie sur la persistance du retard français dans l'admission des médicaments au remboursement. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a prévu une nouvelle procédure accélérée en matière d'admission au remboursement des médicaments, dite de « dépôt de prix ». Or, à ce jour, soit plus d'un an après sa mise en oeuvre, seules quatre molécules ont pu en bénéficier. Et la persistance de ce retard français va à l'encontre d'une directive européenne de 1989, dite « transparence ». Celle-ci impose en effet aux États ayant un système de prix administrés pour les médicaments un délai maximal de cent quatre-vingts jours pour l'ensemble de la procédure, admission au remboursement et publication du prix au Journal officiel, soit quatre vingt-dix jours pour chacune de ces deux étapes. Bien que cette directive ait été transposée grâce au décret du 2 juillet 1999, les délais français sont restés largement supérieurs à cette période de quatre vingt-dix jours, la France figurant à ce titre parmi les plus mauvais élèves européens. Le rapport d'activité 2002 du CEPS, publié en juillet 2003, constate en effet que le « délai moyen de traitement des 1 688 demandes ayant abouti en 2002 a été de 243 jours ». Face à ce qui représente une réelle entrave à la compétitivité française en la matière, il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'il compte prendre afin de remédier au retard français persistant dans l'admission des médicaments au remboursement. Notamment, il souhaiterait savoir si la mise en place d'une réforme similaire à celle instaurée en Belgique ne pourrait être envisagée. Apparaissant sur ce problème comme la lanterne rouge de l'Europe, la Belgique a en effet décidé, en février 2002, d'encadrer plus strictement les procédures d'admission au remboursement : soixante jours pour le rapport définitif d'évaluation par la commission d'experts, propositions de prix en quatre vingt-dix jours, puis le ministère a trente jours pour prendre la décision finale. Les cent quatre-vingts jours imposés par la directive européenne sont donc obligatoirement respectés, faute de quoi ce sont les conditions demandées par l'entreprise qui s'appliquent.

### Texte de la réponse

Le délai moyen de traitement en 2003, des 624 dossiers conclus par le comité économique des produits de santé a été de 216 jours, contre 243 l'année précédente, soit une réduction de l'ordre de 10 % du délai moyen global. Ces dossiers recouvrent des situations différentes puisqu'il peut s'agir d'une première inscription, d'une réinscription, de modifications de prix ou d'extensions d'indication. Pour ce qui concerne les médicaments nouveaux, qui sont les dossiers les plus importants, puisqu'ils concernent la mise à la disposition des malades de nouveaux produits pharmaceutiques, le délai moyen de traitement est significativement plus bas. Sur les 378 dossiers de première inscription ayant abouti en 2003, on dénombre 12 rejets, 16 abandons par les laboratoires et 350 dossiers qui ont donné lieu à la publication d'un avis de prix au Journal officiel dans un délai moyen de 161 jours. Le délai total de traitement d'un dossier de première inscription est décomposé en 5 phases : dépôt du dossier, instruction du dossier par la commission de la transparence, examen du dossier par le comité économique des produits de santé, éventuellement au cours de plusieurs séances successives en fonction des nécessités de la négociation avec le fabricant, signature de l'avenant conventionnel, publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription et de l'avis de prix. Enfin, concernant la procédure de dépôt de prix, la

question posée porte sur le fait que très peu de médicaments aient pu en bénéficier. Cette situation n'est en aucune manière une conséquence de l'action du comité. Cette procédure instituée pour favoriser l'accès des patients aux traitements les plus innovants dans les meilleurs délais, est en effet ouverte à l'initiative des laboratoires pour tout médicament bénéficiant d'une amélioration du service médical de niveau I ou II et, dans certaines conditions, de niveau III. Une dizaine de dossiers ont été déposés à ce jour dans le cadre de cette procédure.

### Données clés

**Auteur :** [M. Richard Mallié](#)

**Circonscription :** Bouches-du-Rhône (10<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 51668

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** assurance maladie

**Ministère attributaire :** assurance maladie

### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 23 novembre 2004, page 9104

**Réponse publiée le :** 7 juin 2005, page 5831