

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS129

présenté par

M. Guedj, M. Aviragnet, M. Califer, M. Delaporte et M. Garot

ARTICLE 30

Substituer à l'alinéa 16 les onze alinéas suivants :

« 4° Après l'article L. 162-17-1-2, il est inséré un article L. 162-17-1-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-1-3.* – I. – L'inscription sur l'une des listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 ou à l'article L. 162-22-7 peut être subordonnée, à l'initiative des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à une procédure de référencement visant à sélectionner, au sein d'une liste de médicaments ayant une même visée thérapeutique établie par arrêté de ces ministres après avis de la Haute Autorité de santé, selon des critères fondés sur le volume des médicaments nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant du marché et sur l'intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie.

« Cette inscription tient compte des objectifs de développement durable dans leurs dimensions économique, sociale et environnementale, ainsi que de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production.

« II. – La mise en œuvre d'une procédure de référencement dans les conditions prévues au I peut déroger aux articles L. 162-16-4, L. 162-16-5, L. 162-16-6 et L. 162-18 dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État. Les médicaments sélectionnés dans le cadre de la procédure sont référencés pour une période maximale d'un an, le cas échéant prorogeable de six mois. Pendant cette même période, les médicaments comparables qui ne sont pas sélectionnés peuvent être exclus de la prise en charge. La mise en œuvre d'une procédure de référencement ne peut conduire à placer, pour un médicament remboursable, une entreprise en situation de monopole.

« III. – La mise en œuvre de la procédure de référencement peut impliquer un engagement des entreprises exploitant les médicaments, ou des entreprises assurant l'importation ou la distribution parallèles des médicaments, à fournir des quantités minimales de médicaments sur le marché français et à garantir une couverture suffisante du territoire français pendant l'intégralité de la période d'application du référencement, y compris la durée de son éventuelle prorogation. La procédure de référencement précise le contenu de ces engagements.

« En cas de non-respect des engagements mentionnés à l’alinéa précédent par une des entreprises retenues, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, sans délai, mettre un terme à la procédure de référencement concernée ou y déroger pour pallier la défaillance de cette entreprise. Ils peuvent également, après que l’entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, supprimer de la procédure de référencement en cause le ou les médicaments concernés.

« Les ministres peuvent en outre :

« 1° Prononcer une pénalité financière à l’encontre de l’entreprise, d’un montant maximal de 10 % du chiffre d’affaires hors taxes réalisé en France au titre du dernier exercice clos pour les médicaments concernés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité, de la durée et de la réitération éventuelle des manquements. Cette pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l’article L. 213-1 désignés par le directeur de l’Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l’article L. 137-3 et l’article L. 137-4 sont applicables à son recouvrement. Le produit de la pénalité est affecté à la Caisse nationale de l’assurance maladie ;

« 2° Mettre à la charge financière de l’entreprise concernée les surcoûts éventuels supportés par l’assurance maladie du fait d’un défaut d’approvisionnement en médicaments sélectionnés ou d’une mauvaise couverture du territoire. Le recouvrement des montants correspondants par l’organisme de prise en charge s’effectue selon la procédure prévue à l’article L. 133-4.

« IV. Les médicaments ne tenant pas compte des objectifs de développement durable dans leurs dimensions économique, sociale et environnementale sont radiés de la liste des remboursements dès lors qu’il existe des alternatives thérapeutiques aussi efficaces ou des génériques mieux positionnés sur ces critères, sans nuire à l’accès au traitement des patients. »

« V. – Un décret en Conseil d’État fixe les conditions d’application du présent article, notamment les conditions d’établissement de la liste mentionnée au I, de mise en œuvre de la procédure de référencement ainsi que les règles relatives au respect par les entreprises de leurs engagements en ce qui concerne l’approvisionnement du marché français. » ; »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement des députés « Socialistes et apparentés » vise à transformer en obligation - la possibilité - donnée lors la procédure de référencement de médicaments d’objectifs de développement durable dans leurs dimensions économique, sociale et environnementale.

Les émissions de gaz à effet de serre du secteur du médicament comptent pour un tiers environ des émissions du secteur de la santé, soit 8 % du bilan carbone de la France.

La crise écologique et le changement climatique rendent donc urgente la prise en compte du risque environnemental des médicaments (pollution, chaîne logistique, implantation des sites de production, sécurité d’approvisionnement, conditionnement...) et plus largement d’objectifs sociaux et économiques.

Cet amendement prévoit donc que les médicaments ne tenant pas compte des objectifs de développement durable dans leurs dimensions économique, sociale et environnementale soient radiés de la liste des remboursements dès lors qu'il existe des alternatives thérapeutiques aussi efficaces ou des génériques mieux positionnés sur ces critères, sans nuire à l'accès au traitement des patients.