

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 mars 2025

DE SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 481)

Non soutenu

AMENDEMENT

N° CS880

présenté par
M. Lauzzana

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 22, insérer l'article suivant:**

Après le 7° du I de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 8° D'acheter, pour le compte d'un promoteur, les médicaments, les dispositifs médicaux ainsi que les produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 et au a), b) et c) du même article, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, le cas échéant, l'autorisation de l'autorité compétente, selon les modalités prévues aux articles L. 1123-7 et L. 1123-12, ou conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 ou du règlement (UE) n° 2017/745 ; »

« 9° De pouvoir céder à un établissement pharmaceutique œuvrant pour le compte d'un promoteur d'une recherche à finalité non commerciale des médicaments expérimentaux, les dispositifs médicaux ainsi que les produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, et au a), b) et c) du même article, sous réserve que cette cession se fasse au tarif d'achat appliqué à la pharmacie à usage interne, majoré le cas échéant des frais de gestion. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Dans le cadre de recherches scientifiques incluant les essais cliniques de médicament et les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux, la réglementation européenne (règlement n° 536/2014, règlement n° 2017/745) et la réglementation française (loi Jardé modifiée) imposent au promoteur d'un essai clinique de fournir le médicament expérimental ou de fournir le dispositif médical testé dans le cadre d'une investigation clinique.

Pour des promoteurs académiques, cette fourniture implique l'achat du produit, potentiellement des étapes de fabrication, le stockage et la distribution aux centres investigateurs participant à la recherche. Toutes ces étapes constituent une part très importante du budget d'une recherche. L'achat de produits de santé peut représenter 50% du coût de la réalisation d'un essai clinique ou d'une investigation clinique. Pour des promoteurs réalisant des recherches à finalité non

commerciale, cette première étape d'achat doit être optimisée au maximum au risque de voir la recherche « non réalisable ». Ces promoteurs académiques ne disposent pas toujours d'une pharmacie à usage intérieur et pour répondre aux obligations liées à cette activité, ils doivent contracter avec un prestataire de service habilité à réaliser toutes les étapes nécessaires à la recherche. L'achat de produit de santé peut être délégué à ce prestataire, cependant dans ces conditions le promoteur ne peut bénéficier d'aucun tarif négocié chez le fabricant et doit de plus s'acquitter d'un forfait d'achat auprès de ce prestataire.

Dès cette première étape, la réalisation d'une recherche peut être remise en cause : en effet les tarifs peuvent être multipliés par dix comparativement à un achat « négocié ». Il est proposé de laisser la possibilité à un promoteur ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur de déléguer l'achat de médicament, de dispositifs médicaux ou tout autre produit de santé à une pharmacie à usage intérieur. Cette pharmacie à usage intérieur devra soit faire partie d'un réseau du promoteur (GCS ou autre) ou bien être la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé participant à la recherche en tant que centre investigateur.

Cet amendement, travaillé avec Unicancer, vise à prévoir la possibilité de revente par une PUI à un prestataire de service autorisé, des médicaments, des dispositifs médicaux et autres produits de santé. Cette revente devra se faire au prix d'achat, majoré le cas échéant des frais liés à la gestion de ces produits.