

# SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1991 - 1992

---

---

Annexe au proces-verbal de la séance du 23 octobre 1991.

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables* **CONSIDÉRÉ COMME ADOPTE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE AUX TERMES DE L'ARTICLE 49, ALINÉA 3 DE LA CONSTITUTION, APRÈS DÉCLARATION D'URGENCE,**

Par Mme Hélène MISSOFFE,

Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, *président* ; Louis Souvet, Marc Bœuf, Claude Huriet, Jacques Bimbenet, *vice-présidents* ; Hector Viron, Charles Descours, Guy Penne, Roger Lise, *secrétaires* ; José Balarello, Mme Marie-Claude Beaudeau, MM. Henri Belcour, Jacques Bialski, André Bohl, Louis Boyer, Louis Brives, Jean-Pierre Cantegrit, Gérard Césur, Jean Chérioux, François Delga, Jean-Pierre Demerliat, Michel Doublet, Jean Dumont, Jean-Paul Emin, Claude Fuzier, Mme Marie-Fanny Gournay, MM. Roger Husson, André Jourdain, Paul Kauss, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lesbros, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Mme Hélène Missoffe, MM. Arthur Moulin, Hubert Peyou, Louis Philibert, Claude Prouvoyeur, Roger Rigaudière, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gérard Roujas, Olivier Roux, Bernard Seillier, Franck Serusclat, René-Pierre Signe, Paul Souffrin, Pierre-Christian Tzitzinger, Martial Taugourdeau.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9<sup>e</sup> législ.) : 2219, 2245 et T.A. 529.

Sénat : 9 (1991-1992).

## SOMMAIRE

	Pages
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	5
<b>I - Une réforme rendue nécessaire par l'inaction des pouvoirs publics</b> .....	7
A. Une priorité totalement négligée : la maîtrise de la prescription et de la consommation médicales .....	7
1. Information et responsabilité des assurés .....	8
2. Information et responsabilité des médecins .....	8
B. La situation de l'industrie pharmaceutique et des comptes de l'assurance maladie appelle une réforme de la politique du médicament .....	9
1. La situation de l'industrie pharmaceutique : un bilan fait d'ombres et de lumières ; des atouts incontestables .....	10
2. Les dépenses de médicaments : une évolution préoccupante, en termes financiers et sanitaires .....	12
<b>II - Une réforme faite de faux-semblants, qui exige d'être profondément modifiée</b> .....	14
A. L'Agence du médicament .....	14
1. L'exigence : un instrument efficace d'homologation et de contrôle du médicament .....	14
2. Le projet de loi : une simple mesure de réorganisation administrative .....	15
B. La régulation des dépenses de médicaments remboursables par l'assurance maladie .....	17
1. La politique économique du médicament : plus de liberté pour les entreprises, dans le respect des contraintes financières de l'assurance maladie .....	17
2. Le projet de loi : un faux-semblant dissimulant un dirigisme inadapté .....	17
C. L'effort de modération des dépenses de promotion et de publicité : un dispositif dont la dimension contractuelle doit être renforcée .....	20
1. Un effort de maîtrise nécessaire de dépenses dont la dérive résulte essentiellement du régime de prix administrés .....	20
2. Un dispositif acceptable qui mérite d'être amélioré .....	21
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	25
<b>I - Audition du Ministre</b> .....	25
<b>II - Examen du rapport</b> .....	29
<b>III - Tableau des auditions</b> .....	35

	Pages
<b>EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	37
<b>TITRE PREMIER - AGENCE DU MEDICAMENT</b> .....	39
<i>Article Premier : Agence du médicament (Titre premier bis du Livre V du code de la santé publique)</i> .....	39
<b>CHAPITRE PREMIER DU TITRE PREMIER DU LIVRE V DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - Dispositions générales</b> .....	40
<i>Art. L. 567-1 du code de la santé publique : Statut de l'agence</i> .....	40
<i>Art. L. 567-2 du code de la santé publique : Compétences de l'agence</i> .....	43
<b>CHAPITRE II - Conseil d'administration, direction générale et personnel</b> .....	47
<i>Art. L. 567-3 du code de la santé publique : Conseil d'administration et direction générale</i> .....	47
<i>Art. L. 567-4 du code de la santé publique : Compétences du directeur général</i> .....	49
<i>Art. L. 567-5 du code de la santé publique : Personnel contractuel de l'agence</i> .....	50
<i>Art. L. 567-6 du code de la santé publique : Obligations des agents contractuels et des collaborateurs occasionnels de l'agence</i> .....	52
<b>CHAPITRE III - Régime financier de l'agence</b> .....	53
<i>Art. L. 567-7 du code de la santé publique : Ressources de l'agence</i> ..	53
<i>Art. L. 567-8 du code de la santé publique : Subventions attribuées par l'agence du médicament</i> .....	55
<i>Art. L. 567-9 du code de la santé publique : Contrôle financier</i> .....	55
<b>CHAPITRE IV - Inspection de l'agence</b> .....	56
<i>Art. L. 567-10 du code de la santé publique : Compétence des inspecteurs</i> .....	56
<i>Art. L. 567-11 du code de la santé publique : Obligations des inspecteurs de l'agence du médicament</i> .....	58
<i>Art. L. 567-12 du code de la santé publique : Recherche et constatation des infractions</i> .....	58
<i>Art. L. 567-13 du code de la santé publique : Application réglementaire</i> .....	59
<i>Art. L. 567-14 du code de la santé publique : Rapport d'activité</i> .....	59
<b>TITRE II - REGULATION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS PRISES EN CHARGE PAR LES REGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE</b> .....	60
<i>Art. 2 : Haut comité du médicament - Détermination des objectifs d'évolution des dépenses ; régime des prix et sanctions</i> .....	61
<i>Art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale : Inscription sur la liste des médicaments remboursables - Radiations</i> .....	61
<i>Art. L. 162-18 du code de la sécurité sociale : Haut comité du médicament - Fixation d'objectifs annuels globaux</i> .....	63
<i>Art. L. 162-18 bis du code de la sécurité sociale : Composition, compétences et pouvoirs du Haut comité du médicament</i> .....	67
<i>Art. L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale : Détermination contractuelle du prix et du volume des ventes des produits innovants</i> .....	71
<i>Art. L. 162-18-2 du code de la sécurité sociale : Versement d'une remise en cas de dépassement des objectifs définis par la convention relative aux produits innovants</i> .....	77

	Pages
	-
<i>Art. L. 162-18-3 du code de la sécurité sociale : Régime applicable aux médicaments non innovants</i> .....	79
<i>Article additionnel après l'article L. 162-18-3 du code de la sécurité sociale : Déductibilité des remises</i> .....	84
<i>Art. L. 162-18-4 du code de la sécurité sociale : Modalités d'évaluation du montant des dépenses de médicaments prises en charge par la sécurité sociale</i> .....	84
<i>Art. L. 162-18-5 du code de la sécurité sociale : Déclaration du chiffre d'affaires, recouvrement de la remise, contentieux</i> .....	85
<i>Art. L. 162-18-6 du code de la sécurité sociale : Versement du produit des remises aux caisses nationales d'assurance maladie</i> ....	86
<i>Art. L. 162-18-7 du code de la sécurité sociale : Absence de convention - Sanction du non respect des stipulations contractuelles relatives au prix des médicaments</i> .....	87
<i>Art. L. 162-18-8 du code de la sécurité sociale : Régime transitoire</i> ..	88
<i>Art. L. 162-18-9 du code de la sécurité sociale : Dispositions réglementaires</i> .....	89
<b>TITRE III - PLAFONNEMENT DES DÉPENSES DE PROMOTION ET DE PUBLICITE RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE</b> .....	91
<i>Art. 3 : Fixation conventionnelle du montant des dépenses de promotion et de publicité</i> .....	91
<b>TITRE IV - DISPOSITIONS DIVERSES</b> .....	97
<i>Art. 4 A (nouveau) : Rapport sur l'application de la loi</i> .....	97
<i>Art. 4 : Coordination et modification des dispositions relatives à l'inspection de la pharmacie et aux taxes et redevances sur les spécialités pharmaceutiques</i> .....	98
<i>Art. 5 : Modification de l'article 33 de la loi de finances pour 1968</i> ..	102
<i>Art. 6 : Coordination</i> .....	103
<i>Article additionnel après l'article 6 : Calcul des remises - Dispositions transitoires</i> .....	103
<i>Article additionnel après l'article 6 : Application des règles applicables aux produits innovants à ceux de ces produits bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché à la date de publication de la présente loi</i> .....	105
<i>Art. 7 : Modification de l'article 70 - II de la loi de finances pour 1972</i> .....	105
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	107

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi qu'il vous appartient d'examiner aujourd'hui prétend aménager profondément le cadre législatif de la politique du médicament, en substituant, au régime actuel de prix administrés, une définition contractuelle du plafond des dépenses de médicaments remboursables par l'assurance maladie, obligation nouvelle introduite en contrepartie d'une plus grande liberté des prix.

Ce nouveau régime devrait, d'une part, selon le Gouvernement, avoir le triple effet de consolider les positions de l'industrie pharmaceutique établie en France, de stimuler son effort de recherche et de développement et de favoriser, dans la perspective de l'ouverture prochaine du marché unique européen, un alignement progressif de ses prix sur ceux, plus élevés, de ses principaux concurrents.

Il devrait permettre, d'autre part, de garantir une meilleure maîtrise des dépenses de médicaments remboursables par l'assurance maladie et de contribuer à l'amélioration de l'état de santé des français.

Compte tenu de la complexité de ce sujet, l'élaboration du projet de loi s'est appuyée sur deux missions d'expertise, l'une confiée à MM. Biot et Dangoumeau, dont le rapport a été remis en 1989, et l'autre à M. Weber, dont les conclusions ont été présentées en février dernier au Premier Ministre, qui a choisi de ne pas les rendre publiques.

Ainsi définis, les objectifs du projet de loi autant que son processus d'élaboration recueillent évidemment l'adhésion. Si votre commission a, pourtant, envisagé de rejeter purement et simplement ce texte, c'est au moins pour deux raisons. Elle observe, d'une part, qu'il ne traite nullement de la maîtrise de la demande et de la prescription médicales. Elle montrera, d'autre part, qu'il y a très loin du dispositif proposé aux objectifs affichés.

Seule la situation actuelle de l'industrie pharmaceutique, qui impose absolument de faire évoluer le régime actuel d'administration des prix et le contexte nouveau créé par l'accord intervenu, le 16 octobre dernier, entre la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et l'Etat sur la gestion des dépenses d'assurance maladie, l'ont résolue à procéder à un tel examen.

## **I - UNE RÉFORME RENDUE NÉCESSAIRE PAR L'INACTION DES POUVOIRS PUBLICS**

### **A. UNE PRIORITÉ TOTALEMENT NÉGLIGÉE : LA MAÎTRISE DE LA PRESCRIPTION ET DE LA CONSOMMATION MÉDICALES**

La France est le seul pays, en Europe, à mettre en oeuvre un dispositif très strict de contrôle de l'offre de médicaments, faute de vouloir, ou de pouvoir, agir sur la prescription et la consommation médicales. Ainsi que l'a très bien montré M. Weber devant votre commission, c'est parce que la Grande-Bretagne est parvenue à maîtriser les comportements des prescripteurs et des patients -selon des méthodes qui méritent par ailleurs d'être discutées- qu'elle a pu mettre en place des règles souples de contrôle de l'offre industrielle et non l'inverse.

En somme, le projet de loi qui vous est soumis met "la charrue avant les boeufs". La dérive de la prescription et de la consommation médicales résulte, en France, d'une somme de facteurs si complexes, accumulés depuis la création, en 1945 de notre système de protection sociale, qu'elle tient désormais à des comportements culturels, qui ne sauraient être modifiés sans une action profonde, longue et vigoureuse.

Ils ne sauraient en tous cas, être corrigés par le seul effet des initiatives, brouillonnes, prises récemment par M. Bruno Durieux, Ministre de la santé, sans doute destinées à mieux faire accepter le projet de loi soumis à votre examen. Quelques séquences publicitaires télévisées et une mesure spectaculaire, appliquée aux produits "tranquillisants" dans un cadre scientifique apparemment mal assuré, ne sauraient tenir lieu d'une politique d'éducation pour la santé.

La modification des comportements ne saurait davantage résulter d'une remise en cause brutale de notre système de protection sociale, mais bien plutôt d'une action fondée sur une meilleure information et une mise en jeu plus effective de la responsabilité des assurés et des praticiens. Un amendement de votre commission

marquera sa volonté qu'une telle orientation soit, au plus vite, retenue.

### **1. Information et responsabilité des assurés**

Une politique de promotion du bon usage des médicaments doit, sans retard, être engagée avec le concours de tous les acteurs et, au premier chef, de l'agence du médicament, du comité français d'éducation pour la santé et du ministère de l'éducation nationale. Une réflexion devrait être parallèlement développée avec les industriels et les distributeurs sur les moyens de conditionner autrement les produits ou de modifier les modalités actuelles de l'information des patients.

Il convient, parallèlement, de rechercher les moyens d'engager plus efficacement la responsabilité financière des consommateurs de médicaments.

Votre commission ne songe nullement à abaisser le niveau de protection sociale offert à nos concitoyens, qui, en matière de médicaments, n'est pas, loin s'en faut, le plus élevé d'Europe. Elle considère seulement que, dans un pays où les personnes les plus défavorisées sont, en raison de leur situation sociale ou de leur état de santé, convenablement couvertes, il n'est pas déraisonnable de permettre que les autres perçoivent mieux le poids de la dépense qu'ils engagent. De nombreuses solutions techniques pourraient, à cet égard, être étudiées, qu'il s'agisse, par exemple, de la franchise ou du système dit du "prix de référence", appliqué notamment au Canada.

### **2. Information et responsabilité des médecins**

La meilleure information des prescripteurs médicaux passe d'abord, parallèlement aux actions de promotion déjà engagées par les entreprises -qui ne méritent pas le jugement péjoratif porté sur elles à l'Assemblée nationale- par le développement d'une information commune qui pourrait être assurée par la future agence du médicament. Votre commission pense surtout que les formations universitaires et continues devraient être renforcées, en vue de mieux



sensibiliser les médecins à l'économie de la santé et de renforcer leur connaissance de la pharmacopée.

La maîtrise de la prescription médicale passe par la mise en oeuvre de mécanismes de régulation et d'un contrôle médical plus rigoureux qui, respectueux des principes fondamentaux qui régissent, en France, l'exercice de la médecine, s'inspirent toutefois des initiatives prises par nos principaux partenaires. L'accord conclu le 16 octobre dernier entre l'Etat et la caisse nationale d'assurance maladie semble engager dans cette voie. Un rapport récent établi par le Directeur général de la santé a montré aussi l'importance d'une meilleure maîtrise des flux démographiques, sur laquelle une négociation prometteuse est également en cours.

Mais que l'on ne s'y trompe pas : la dégradation du statut des médecins a affecté la nature de leurs rapports avec les patients, n'incitant pas à la vertu de la prescription.

**La restauration du statut des médecins apparaît donc comme l'enjeu majeur des négociations en cours. La manifestation du 17 novembre le démontrera sûrement avec éclat.**

## **B. LA SITUATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET DES COMPTES DE L'ASSURANCE MALADIE APPELLE UNE RÉFORME DE LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT**

C'est donc bien parce que la négociation sur la maîtrise de la prescription médicale s'engage à peine et parce qu'aucune action sérieuse, destinée à modifier les comportements des consommateurs n'est aujourd'hui mise en oeuvre, que le Gouvernement s'est engagé dans une réforme du système du contrôle de l'offre de médicaments, qu'exigent la situation de l'industrie pharmaceutique, et, dans une moindre mesure, l'évolution des dépenses des spécialités remboursées par l'assurance maladie.

## 1. La situation de l'industrie pharmaceutique : un bilan fait d'ombres et de lumières ; des atouts incontestables

L'état de l'industrie pharmaceutique est très contrasté.

Trois ordres de données justifient un certain optimisme.

Le marché français du médicament se situe au quatrième rang mondial derrière les Etats-Unis, le Japon et l'Allemagne et donc au deuxième rang européen.

L'industrie pharmaceutique est la quatrième branche industrielle française pour son chiffre d'affaires, avec 77 milliards de francs, dont 18 % à l'exportation, et au troisième rang pour l'emploi, avec 76 000 salariés.

La France est le quatrième pays exportateur de médicaments et notre effort de recherche est, en niveau, comparable à celui de nos principaux concurrents.

Trois autres données invitent, quant à elles, à la plus extrême prudence.

Au contraire des industries pharmaceutiques étrangères, nées de l'industrie chimique, l'industrie française est issue des officines et est donc très dispersée, ne comptant pas moins de 324 entreprises. Sept d'entre elles détiennent chacune plus de 2 % du marché national. Dès lors, en terme de classement des entreprises, le rang mondial de l'industrie française est décevant. Seule Rhône Poulenc-Rorer figure parmi les vingt premières entreprises mondiales (13ème en 1990) et, en 1989, la France détenait 3,86 % du marché mondial et occupait, à ce titre, le sixième rang.

Le niveau des prix français, obéré par le contrôle administratif, est particulièrement peu élevé, dans un rapport de 1 à 2 avec l'Allemagne et les Pays Bas, de 1 à 1,3 avec la Grande-Bretagne et l'Italie. Même compensée en partie par les volumes, cette situation affaiblit la rentabilité de l'industrie française et sa capacité à exporter, dans la mesure où, sur de nombreux marchés, le prix du marché d'origine sert de référence au prix du marché local.

Notre capacité de recherche est certes élevée mais si la France occupe la troisième place pour les nouveaux médicaments, elle n'est qu'à la septième place pour la diffusion de ces nouveautés sur le marché mondial. Cette situation est due, d'une part, au fait que la France n'a pas su développer les grandes molécules récemment découvertes et, d'autre part, à la qualité insuffisante des dossiers d'enregistrement de ses produits, qui pénalise les prises en licence d'éventuels partenaires.

Les atouts de l'industrie pharmaceutique sont cependant importants et, ce, pour trois raisons.

L'attente thérapeutique est considérable. 50 % des grandes maladies ne sont pas soignées et 60 % des médicaments de l'an 2000 n'existent pas encore.

Les marchés potentiels sont considérables : les cinq plus grands marchés absorbent 62 % du marché mondial, pour une population égale à 10 % de la population mondiale.

La compétition est très ouverte, du fait de l'éparpillement du marché. Le premier groupe mondial ne représentait, en 1989, que 3,8 % du marché mondial. Que l'on songe, en outre, qu'avec une seule molécule, une entreprise anglaise est passée du 21ème au 3ème rang mondial.

\*

\* \*

Cette réalité industrielle montre assez la nécessité de mobiliser, vite, les moyens pour soutenir ce secteur d'activité. A l'Etat reviennent, de ce point de vue, trois missions :

- permettre, dans la perspective de l'ouverture du grand marché européen, un rattrapage des prix sur le niveau moyen de ceux pratiqués par nos partenaires, afin d'accroître la rentabilité de nos entreprises, de favoriser l'exportation et de dynamiser notre recherche. En outre, un tel rattrapage, plus que les sanctions, incitera les entreprises à réduire leurs dépenses de promotion, dont le seul objet est de compenser, par les volumes, la faiblesse des prix ;

- à l'instar de nombre de ses concurrents, doter la France d'une structure d'homologation efficace et performante pour l'enregistrement des médicaments, afin de mieux défendre son industrie ;

- assouplir, puis supprimer progressivement, parallèlement à la mise en place d'une action efficace sur la demande, tout contrôle des prix industriels, afin de rendre aux entreprises la liberté indispensable au développement de stratégies efficaces de développement et de recherche (1).

Le projet de loi, dans sa rédaction actuelle, ne permettra sûrement pas d'atteindre ces trois objectifs. Votre commission veut croire qu'elle permettra, par ses amendements, de s'en approcher.

## **2. Les dépenses de médicaments : une évolution préoccupante, en termes financiers et sanitaires**

Les impératifs industriels qui viennent d'être rappelés s'appliquent à des produits dont la prise en charge financière est assurée, pour une bonne partie, par l'assurance maladie. Deux séries de remarques méritent, à cet égard, d'être présentées.

Les médicaments représentent 18 % des dépenses de santé des ménages, 13 % des dépenses de l'assurance maladie, 3,5 %

(1) M. Pierre Bérégovoy, Ministre d'Etat chargé de l'économie et des Finances n'a pas tenu récemment un autre langage devant certains industriels.

des dépenses de la sécurité sociale. En 1990, la consommation pharmaceutique française était de 95,9 milliards de francs, dont 63 % pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie, 18 % par les systèmes de couverture complémentaire et 19 % par les ménages. Elle s'élevait à 1 700 F par personne en 1990 contre 1 164 F en 1985.

En 1990, la consommation française par habitant était, en valeur, en France, égale à celle de l'Allemagne, où les prix sont pourtant deux fois plus élevés. Le nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance est de 3,2 en France contre 1,9 en Allemagne. En outre, les comportements des prescripteurs et des consommateurs français, qui les portent plus spontanément qu'ailleurs vers les produits coûteux, font peser un effet sur nos structures de consommation qui amplifie les conséquences des accroissements observés en volume.

\*

\* \*

**Ainsi, les contraintes financières de notre système de protection sociale, s'ajoutant aux impératifs industriels, exigent sûrement d'entreprendre de transformer notre politique du médicament.**

## II - UNE REFORME FAITE DE FAUX-SEMBLANTS, QUI EXIGE D'ETRE PROFONDEMENT MODIFIEE

Si votre commission s'est résolue, pour ces motifs, à examiner, au fond, le projet de loi, elle ne saurait toutefois accepter de cautionner un texte qui, dans ses dispositions les plus importantes, repose sur des faux semblants. Elle vous propose donc d'aménager très profondément les trois volets qu'il comporte, qu'il s'agisse de la création de l'agence du médicament, de la politique de régulation des dépenses de médicaments remboursables par l'assurance maladie ou de la maîtrise des dépenses de promotion et de publicité pharmaceutiques.

### A. L'AGENCE DU MEDICAMENT

#### 1. L'exigence : un instrument efficace d'homologation et de contrôle du médicament

Votre commission a déjà eu l'occasion d'énoncer brièvement les motifs qui soutiennent le projet de la création d'une agence du médicament. Ils sont de trois ordres.

Il convient d'abord de doter la France d'un instrument efficace d'homologation des médicaments. L'actuelle Direction de la pharmacie et du médicament et le laboratoire national de la santé qui, par leurs missions conjuguées, en tiennent actuellement lieu, sont, malgré la qualité des hommes, dans un état de pauvreté affligeant. Cette situation est d'autant plus regrettable que nos principaux concurrents ont d'ores et déjà installé des structures pleinement opérationnelles et que les instances communautaires entendent disposer de leur propre agence.

Il importe ensuite de donner à l'industrie les moyens de son développement par la mise en place d'un instrument de contrôle et d'expertise de réputation mondiale, destiné à favoriser la diffusion la plus complète de son effort d'innovation.

Il s'agit enfin de garantir la qualité scientifique et économique de la représentation de la France dans les instances internationales et communautaires du médicament.

## **2. Le projet de loi : une simple mesure de réorganisation administrative**

Au regard de ces objectifs ambitieux, le projet de loi présente trois grandes faiblesses.

Le statut de l'agence, qui serait celui d'un établissement public administratif, ne garantira nullement, par ses règles de fonctionnement, son efficacité administrative et scientifique. Votre commission vous proposera au contraire de la doter d'un statut original, dont l'objet sera d'alléger les contrôles et d'adapter son régime administratif et financier à la nature de son activité.

Le projet de loi ne garantit ensuite ni l'indépendance, ni la transparence qu'exige sa mission d'homologation et de contrôle scientifiques et techniques. Il convient, à cet égard, que les décisions de l'agence ne soient pas contraintes par des interventions ministérielles inopportunes. Ceci vaut tout particulièrement pour les autorisations de mise sur le marché, dont l'objet, purement médical et sanitaire, ne saurait être mêlé à des considérations d'ordre économique. Votre commission vous proposera des amendements tendant à affranchir les décisions de nature scientifique et médicale de l'agence de tout contrôle, autre que fondé sur des préoccupations de cette nature exclusive.

Les garanties relatives au financement de l'agence sont enfin insuffisamment établies. Le projet de loi risque de laisser à l'industrie pharmaceutique l'essentiel de la charge financière qu'imposent la mise en place et le fonctionnement de l'agence. Cette charge, qu'il est difficile d'estimer, sera particulièrement lourde, si l'on sait que le laboratoire national de la santé, placé auprès de l'agence, mérite d'être complètement restructuré. Certes, le contrôlé a intérêt à se doter d'un contrôleur de qualité et l'industrie

pharmaceutique tirera, de la création de l'agence, un profit qui mérite quelques sacrifices financiers. Il ne saurait toutefois être question de permettre à l'Etat de se désengager d'une mission qu'il lui appartient d'assurer pleinement. Votre commission vous proposera, là encore, d'adopter un amendement tendant à éviter de tels effets.

Sur trois autres points, de moindre acuité, trois garanties devront, en outre, être apportées.

La création de l'agence ne saurait, d'abord, conduire à la disparition du corps des pharmaciens inspecteurs, dont la réputation est garante de notre crédibilité internationale, ni davantage menacer son unité. Plusieurs amendements de votre commission tenteront de réduire ce risque, qui menace ces quelques 125 cadres de très haut niveau et, à travers eux, l'efficacité des actions qui leur sont confiées.

L'assurance doit être également donnée par le Gouvernement que si, désormais, production et distribution de médicaments relèveront de deux instances distinctes, la distribution continuera, quant à elle, de disposer, auprès du ministre chargé de la santé, d'un interlocuteur de qualité, appartenant à une direction ou, à tout le moins, à un service autonome et, grâce à l'unité maintenue du corps des pharmaciens inspecteurs, en relation constante avec l'agence du médicament.

Enfin, le Gouvernement devra préciser quelle réponse spécifique il entend apporter aux problèmes posés par la gestion des médicaments vétérinaires. Votre commission souhaite, pour sa part, qu'un statut juridique vienne consacrer l'existence, inscrite dans les faits, d'une agence du médicament vétérinaire.

Tel est donc, sur ce premier titre, le sens des amendements et des observations que votre commission sera amenée à présenter, qui n'ont pas d'autre objet que de faire, d'une simple mesure de réorganisation administrative, engagée par le projet de loi, le moyen de la promotion d'un instrument moderne d'homologation et de contrôle du médicament.



Un mot encore : la dispersion des services de l'agence à Paris, Lille et Montpellier, actuellement envisagée, compromettra, à elle seule, la réussite de la loi. Votre commission admet que les services techniques du laboratoire national de la santé puissent, sans dommage, achever de s'établir à Montpellier, où ils sont déjà, en partie, implantés. Elle demande, en revanche, au ministre chargé de la santé -et à d'autres peut-être- de ne pas voir "l'heure à leur beffroi", en compromettant ainsi l'avenir de notre industrie pharmaceutique.

## **B. LA REGULATION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS REMBOURSABLES PAR L'ASSURANCE MALADIE**

### **1. La politique économique du médicament, plus de liberté pour les entreprises, dans le respect des contraintes financières de l'assurance maladie**

Le régime des prix administrés, actuellement applicable à l'industrie du médicament, pénalise gravement ce secteur d'activité sans éviter, faute de parvenir à maîtriser les volumes, une dérive grandissante des dépenses de médicaments remboursés par l'assurance maladie -de l'ordre moyen de 10 % par an-.

Dans l'attente de la mise en oeuvre d'une action efficace sur la prescription et la demande médicales, qui seule permettra de rendre sa totale liberté à ce secteur d'activité industrielle, les auteurs du projet de loi annoncent trois objectifs qui, sous réserve d'être convenablement aménagés, méritent examen.

### **2. Le projet de loi : un faux-semblant dissimulant un dirigisme inadapté**

Il y a malheureusement loin des objectifs annoncés au projet de loi qui constitue un défi au bon sens et une somme de faux semblants.

Les objectifs annuels de dépenses sont, d'abord, fixés unilatéralement par l'Etat, seulement tenu de consulter la profession et de recueillir l'avis des organismes d'assurance maladie, pourtant chargés de la gestion du remboursement de ces prestations et, on le verra, de la mise en oeuvre des moyens techniques nécessaires à la régulation des dépenses.

Le comité du médicament, interlocuteur des industriels n'est en fait ni unique, ni indépendant. Cette instance, absente du projet de loi initial et introduite à l'Assemblée nationale à la demande de son rapporteur -dont les efforts méritent d'être soulignés- et sous la pression de l'opposition, n'a toujours pas sa place dans la loi. Ou bien, en effet, elle n'est qu'un intermédiaire, sans pouvoir réel, entre l'administration et l'industrie et sa création est d'ordre réglementaire. Ou bien le Comité dispose d'un réel pouvoir de décision et, institué par la loi, composé de personnalités de haut niveau, il permettra enfin aux industriels de conclure, rapidement et dans la transparence, des accords qui exigent aujourd'hui de recueillir l'aval d'un nombre incalculable d'interlocuteurs administratifs ou politiques. Il importe, selon votre commission, que les industriels puissent se consacrer à la gestion de leur entreprise sans perdre leur temps dans les antichambres des cabinets ministériels et des services de l'Etat.

Enfin, les conventions d'entreprises, sanctionnées par des taux élevés de remise et, éventuellement, des gels ou des baisses de prix, quelque soit la cause, légitime ou illégitime des dépassements, s'inscrivent en fait, dans un système rigide de plafonnement des dépenses qui, malgré les améliorations apportées sur ce point à l'Assemblée nationale, ne s'accompagne que d'une illusoire liberté de fixation des prix.

Ainsi, au bout du compte, le texte nouveau, ajoutant au contrôle des prix celui des volumes, apparaît-il plus dirigiste encore que les règles actuelles !

Votre commission vous propose, en contrepoint au projet de loi, de clarifier les responsabilités des trois pôles de décision. A l'agence du médicament, il appartiendrait, en toute indépendance, de prendre les décisions d'ordre scientifique et médical. A l'Etat, il reviendrait de définir le champ de l'assurance maladie, par la

définition des règles gouvernant l'établissement des listes des produits remboursables et par la fixation d'un taux directeur annuel de dépenses. Au Haut Comité du médicament, instance indépendante composée de membres imminents, devrait être confié le soin de mettre en oeuvre les objectifs et les règles ainsi établies par les pouvoirs publics.

C'est dans ce cadre clarifié que la fixation négociée des objectifs annuels de dépenses permettrait, effectivement, de franchir une première étape vers la liberté effective des prix de l'industrie pharmaceutique grâce à des procédures qui, telles qu'elles résulteraient des amendements de votre commission, seraient sensiblement assouplies.

Il s'agirait, d'abord, de définir annuellement, au plan national, un objectif, réellement négocié (1), des dépenses de médicaments remboursés par l'assurance maladie.

Dans le respect de ces objectifs, il reviendrait ensuite à un interlocuteur, unique et indépendant, le soin de conclure, avec les entreprises concernées, des conventions annuelles comportant des engagements sur ces dépenses de médicaments remboursés, sanctionnés en cas de dépassement injustifié. Cette instance serait, par surcroît, chargée, dans le respect des règles définies par l'autorité ministérielle, de procéder à l'inscription des médicaments sur la liste des produits remboursables et de fixer leur prix d'introduction.

Ces engagements seraient enfin pris en contrepartie d'une plus grande liberté des prix ; de plus, l'alignement progressif sur les niveaux des prix pratiqués par nos principaux concurrents serait tout particulièrement garanti en ce qui concerne les produits innovants.

A ces ambitions essentielles, votre Commission ajoutera, en outre, quelques amendements destinés à corriger le texte sur des points de moindre importance, qu'il s'agisse de la définition des produits innovants, du niveau des taux des remises ou des règles de déremboursement des médicaments.

(1) Notamment avec la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

**C. L'EFFORT DE MODERATION DES DEPENSES DE PROMOTION ET DE PUBLICITE : UN DISPOSITIF DONT LA DIMENSION CONTRACTUELLE DOIT ÊTRE RENFORCEE**

Les dispositions relatives à la modération des dépenses de promotion et de publicité pharmaceutiques sont, dans la forme retenue par l'Assemblée nationale et sous la réserve de l'adoption des amendements de votre commission, globalement acceptables.

**1. Un effort de maîtrise nécessaire de dépenses dont la dérive résulte essentiellement du régime de prix administrés**

Qu'il soit toutefois permis, au-delà du seul examen de ces dispositions, de faire trois observations préalables.

D'abord, c'est parce que le régime des prix administrés a incité les entreprises à rentabiliser leur activité par un accroissement de leur volume, qu'elles ont développé, quelquefois à l'excès, les dépenses de publicité, qui représentent 18 % de leur chiffre d'affaire moyen -contre 12 à 13 % consacré à la recherche-.

Ensuite, le niveau des dépenses de promotion et de publicité pharmaceutiques observé en France est comparable à celui de nos principaux partenaires.

Enfin, le souci, commun, de l'Etat et des entreprises, d'entreprendre une politique de "désarmement" dans ce domaine, ne saurait être l'occasion, pour certains, de porter atteinte à l'honneur et à la dignité des visiteurs médicaux, dont le rôle qu'ils jouent dans l'information des praticiens n'est plus à démontrer.

## **2. Un dispositif acceptable qui mérite d'être amélioré**

Soucieuse de permettre une meilleure maîtrise de ces dépenses, qui permettra aux entreprises de concentrer plus encore leurs efforts en faveur de la recherche, votre Commission ne peut qu'adhérer aux dispositions du texte, qui a été sensiblement amélioré, dans la rédaction considérée comme adoptée par l'Assemblée nationale.

Aux termes de ces dispositions, une convention nationale conclue entre l'Etat et la profession, établit, d'une part, les règles de bonne pratique en matière de promotion et de publicité et détermine, d'autre part, les conditions d'une bonne information médicale.

Dans le cadre de cette convention nationale, le comité du médicament passe, avec chaque entreprise, une convention dont l'objet est essentiellement de fixer un plafond de dépenses, exprimé non plus en pourcentage, mais par référence à un montant, dont la définition tient compte des caractéristiques propres de l'entreprise, des produits qu'elle exploite et de leur date d'autorisation de mise sur le marché. Ainsi les efforts d'innovation, qui supposent évidemment des initiatives de promotion, seront-ils pleinement pris en compte.

En cas de dépassement de ce montant, des pénalités peuvent être versées, si l'entreprise n'a pas, par ailleurs, respecté ses engagements de maîtrise de ses dépenses de médicaments remboursés. Cette rédaction permet donc d'écarter toute sanction d'une politique de promotion qui n'a pas eu, en volume, pour effet de remettre en cause les objectifs, fixés pour l'entreprise, de dépenses des médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Si la négociation conventionnelle échoue, au plan national ou par entreprises, l'Etat prendra alors des mesures réglementaires valant pour chacune d'entre elles.

Votre commission vous demandera de retenir les principes contenus dans les dispositions contenues dans le titre III, sous la réserve de trois aménagements importants.

Elle vous suggèrera d'abord, dans l'hypothèse, peu probable, de l'échec de la négociation conventionnelle nationale, de prévoir que, sur la base d'un texte réglementaire, établissant le barème de fixation des plafonds et des remises, le Haut Comité du médicament pourra négocier des accords avec chaque entreprise. Cette rédaction permettra de laisser toutes ses chances à la négociation contractuelle.

Elle vous proposera, ensuite, qu'en cas d'échec de la négociation par entreprise, les ministres prennent des mesures réglementaires de substitution, sur proposition du Haut Comité du médicament.

Enfin, votre commission regrette que le projet de loi, instituant un système de pénalités destiné à sanctionner les comportements excessifs, maintienne la taxe actuelle applicable aux dépenses de publicité pharmaceutiques, dont le taux a été récemment porté à 7 % et qui s'applique au premier franc. Elle aurait souhaité qu'à l'image des règles retenues par certains de nos partenaires étrangers, un barème progressif soit mis en oeuvre, applicable seulement au-delà d'un certain niveau de dépenses. Faute, pour des raisons de procédure, de pouvoir supprimer la taxe sur la publicité pharmaceutique, elle vous proposera de transformer le régime de pénalités institué par le présent projet de loi en un mécanisme de remises, permettant ainsi la déductibilité fiscale de ces dernières.

L'Assemblée nationale a, en outre, décidé d'affecter le produit des remises à des actions en faveur de la recherche et de la promotion du bon usage du médicament. Votre commission vous proposera, par surcroît, qu'une fraction de cette ressource soit affectée à l'agence du médicament, ainsi désignée pour mener les actions les plus ambitieuses.

\*

\*

\*

Telles sont donc les observations générales qu'appelle ce projet de loi, qui a conduit votre commission ou votre rapporteur à procéder à vingt-huit auditions.

**C'est seulement parce que les règles actuelles menacent l'avenir de l'industrie pharmaceutique implantée en France sans permettre de maîtriser les dépenses de l'assurance maladie que votre Commission s'est résolue à examiner les articles de ce projet de loi, auxquels elle vous demandera d'apporter de très nombreuses et importantes modifications.**

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

### I - AUDITION DE M. JEAN-LOUIS BIANCO, MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTEGRATION

*La commission a alors procédé à l'audition de M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration, sur le projet de loi n° 9 (1991-1992) relatif à l'Agence du médicament et à la régulation des dépenses de médicaments prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.*

*Le ministre a dénoncé les insuffisances du régime actuel, dont il a souligné le caractère bureaucratique et les effets néfastes sur les prix des médicaments français et la recherche médicale de notre pays. Il a insisté sur le désordre ainsi introduit dans la prescription médicale et sur l'accroissement inflationniste des volumes induit par ce désordre.*

*Il a rappelé que le projet de loi avait été précédé d'une large réflexion, soutenue par deux rapports préparatoires, puis par une longue concertation avec la profession.*

*Il a exprimé son esprit d'ouverture sur un texte déjà sensiblement amendé à l'Assemblée nationale, mais qui peut, selon lui, progresser encore à l'occasion de son examen par le Sénat.*

*Il a décrit l'architecture du dispositif, qui vise à offrir à l'industrie pharmaceutique un interlocuteur unique, dont l'autorité morale des membres leur permettra de développer un dialogue constant et efficace, débouchant sur des relations strictement conventionnelles. Il a toutefois souligné que, selon lui, le comité ne peut être l'instance de décision car il appartient au seul ministre de définir la politique de santé.*

*Répondant alors aux questions qui lui ont été présentées par Mme Hélène Missoffe, rapporteur, le ministre a insisté sur la nécessité d'une meilleure maîtrise de la prescription médicale et de la demande des consommateurs.*

*Il a rappelé à cet égard que des négociations étaient actuellement en cours avec les professions de santé et que de multiples campagnes d'information étaient développées en direction du public.*



*S'il a admis qu'il aurait ainsi fallu commencer une politique de maîtrise de la consommation de médicaments par une action sur la demande, il a considéré que les délais de mise en oeuvre d'une telle politique exigeaient qu'une action immédiate sur l'offre permette de corriger les effets néfastes des règles actuellement en vigueur.*

*Il a justifié la création de l'agence du médicament par la nécessité de doter la France d'une structure administrative adaptée aux nécessités de la profession. Il a souhaité que son fonctionnement repose sur un équilibre entre le financement public et les contributions du secteur privé.*

*Il a confirmé que les commissions d'autorisation de mise sur le marché et de transparence seraient rattachées à l'agence et il a indiqué qu'il avait développé de larges efforts personnels pour apaiser les inquiétudes nées au sein du personnel de l'actuelle direction de la pharmacie et du médicament.*

*S'agissant du rôle de la caisse nationale d'assurance maladie, le ministre a dit les raisons qui le conduisaient à retenir plutôt une relation tripartite qu'un bipartisme "bilatéral" qui ne permet pas d'établir clairement les responsabilités de chacun des acteurs.*

*S'agissant des dispositifs techniques préalables à la mise en oeuvre du projet de loi, le ministre a affirmé que la caisse nationale d'assurance maladie serait prête dès avril 1992.*

*Il a alors défendu le niveau du taux de ristourne retenu par le projet de loi, tout en admettant toutefois qu'un accord pouvait être recherché sur ce point.*

*S'agissant enfin du dispositif de maîtrise des dépenses de publicité pharmaceutique, M. Jean-Louis Bianco, ministre, a rappelé qu'il s'organisait autour de trois axes essentiels : l'établissement des chartes déontologiques destinées à définir une ligne de conduite, la mise en oeuvre d'une stratégie du "désarmement" permettant à l'ensemble de la profession, grâce à l'arbitrage de l'Etat, de réduire de 18 à 15, puis peut-être à 12 %, la part de son chiffre d'affaires consacrée à des actions de promotion, l'institution d'un dispositif de sanction permettant à l'Etat d'exercer efficacement son rôle d'arbitre.*

*En réponse à M. Jean-Pierre Fourcade, président, le ministre a souligné que son projet de loi n'avait pas pour effet d'appliquer une*

politique dirigiste sur l'industrie pharmaceutique, mais bien plutôt d'établir un juste arbitrage entre les prix et les volumes et de favoriser un alignement de l'économie française du médicament sur celle de ses partenaires étrangers.

M. Charles Descours est alors intervenu en soulignant que ce projet de loi constituait une nouvelle pierre à un édifice dont l'objectif est de transformer fondamentalement le mode de fonctionnement de notre système de santé et de protection sociale.

Il a regretté que, dans cette réforme, la caisse nationale d'assurance maladie se voit réduite à un rôle de pur gestionnaire.

M. Franck Sérusclat s'est dit impressionné par la conviction avec laquelle le ministre avait présenté le projet de loi. Il a regretté que, trop souvent, les notions de promotion et de publicité soient confondues et il a souligné qu'une bonne prescription médicale passe par une meilleure formation universitaire des médecins.

M. Paul Souffrin a admis la nécessité d'une réforme. Il a reconnu qu'il ne pouvait appartenir qu'à l'Etat d'exercer la gestion de la politique du médicament. Il a dénoncé les excès de l'industrie pharmaceutique en matière de promotion et de publicité.

M. Claude Huriet s'est interrogé sur le pouvoir d'intervention du comité du médicament et sur les conditions de la prise en compte de l'innovation dans la détermination des prix des produits et des enveloppes des entreprises.

Il a exprimé enfin son inquiétude sur les risques de "déremboursement" des médicaments que pouvait comporter un tel dispositif.

M. Jean Chérioux a d'abord souligné qu'une campagne sur la prescription pouvait conduire à un mauvais usage du médecin.

Il a regretté ensuite que le comité du médicament ne dispose pas des moyens juridiques d'exercer pleinement son action.

M. Guy Penne a constaté que la mise en oeuvre du dispositif du "code barre" nécessaire à une juste application de la loi, s'oppose à toute évolution du conditionnement du médicament et notamment à la distribution à l'unité.

*M. Guy Robert a rappelé qu'une politique de prévention sanitaire devrait commencer dès l'école.*

*M. Jean-Pierre Fourcade, président, a enfin demandé au ministre de préciser les effets du projet de loi sur les laboratoires français de taille modeste.*

*En réponse aux intervenants, M. Jean-Louis Bianco, ministre, a affirmé avec force que son intention n'était pas de révolutionner le système français de santé et de protection sociale.*

*Il ne s'est pas refusé pour autant à l'organisation d'un débat parlementaire dont il a rappelé qu'il pourrait être prochainement soutenu par les conclusions du rapport demandé par le Gouvernement sur l'organisation des systèmes étrangers de soins et de protection sociale.*

*Il a indiqué que la commission de la transparence avait engagé une réflexion sur une évolution du conditionnement du médicament.*

*Il a souligné la très grande difficulté d'organiser un mécanisme efficace de régulation de la prescription médicale.*

*Il a estimé que l'intérêt de la santé publique passait par une augmentation sensible des prix sans laquelle la France ne pourrait pas répondre au défi que constitue l'ouverture du Marché Européen et sans laquelle non plus il ne serait pas possible de mettre un terme à la "course aux volumes" actuellement engagée.*

*Il a rappelé que les petits laboratoires n'entraient pas dans le champ d'application de la loi et que si concentration il devait y avoir, celle-ci résulterait essentiellement du jeu de facteurs de nature exclusivement économique.*

*Il a enfin insisté sur les efforts considérables de prévention sanitaire engagée par les caisses nationales d'assurance maladie. Il a notamment rappelé que, dans le cadre de la campagne actuelle sur la nutrition et notamment sur le petit déjeuner, les cantines scolaires constituaient un lieu privilégié de l'information sanitaire de nos concitoyens.*

## II - EXAMEN DU RAPPORT EN COMMISSION

*Sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, puis de M. Charles Descours, secrétaire, la commission a procédé à l'examen du rapport de Mme Hélène Missoffe, rapporteur, le mercredi 23 octobre 1991, sur le projet de loi n° 9 (1991-1992) relatif à l'Agence du médicament et à la régulation des dépenses de médicaments prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.*

*Le rapporteur a d'abord présenté les observations générales qu'appelle le projet de loi. Elle a voulu montrer qu'il eût fallu probablement, afin d'alléger effectivement le contrôle exercé sur l'offre, tenter d'abord de maîtriser mieux la prescription et la consommation médicales.*

*Elle a toutefois admis que la situation actuelle de l'industrie pharmaceutique, autant que l'évolution des dépenses de médicaments remboursés, exigent qu'une politique nouvelle du médicament soit définie, sans pour autant avaliser les choix contenus dans le projet de loi.*

*Présentant alors les trois titres essentiels du texte, elle a d'abord indiqué qu'elle souhaitait aménager le statut de l'agence du médicament, afin de lui permettre, dans la plus grande indépendance scientifique et médicale, d'agir avec efficacité en vue d'offrir aux industriels un instrument moderne d'homologation des médicaments. Elle a ensuite décrit les procédures conventionnelles selon lesquelles il convenait, selon elle, d'arrêter, par entreprise, les volumes des dépenses de médicaments remboursables par l'assurance maladie. Elle a exprimé sa volonté de renforcer le rôle des caisses d'assurance maladie et de donner au Haut Comité du médicament un pouvoir réel. Elle a enfin admis la nécessité de maîtriser les dépenses de promotion et de publicité en proposant toutefois d'aménager le texte gouvernemental.*

*M. Jean-Pierre Fourcade, président, a rappelé l'importance de ce dispositif qui, s'il était adopté en l'état, menacerait l'avenir de l'industrie pharmaceutique, sans pour autant permettre de maîtriser les dépenses d'assurance maladie.*

*M. Jean Chérioux a remercié le rapporteur pour avoir mis en évidence les faux-semblants contenus dans le projet de loi.*

*Il a insisté sur les effets pervers des conditions dans lesquelles les médias assurent l'information médicale des assurés.*

*M. Franck Sérusclat a regretté que le rapport de Mme Hélène Missoffe, rapporteur, qui lui paraît pourtant résulter d'une analyse approfondie, offre une lecture subjective du dispositif et que ses amendements n'aient pas d'autre objet que de donner une liberté excessive à l'industrie aux dépens des malades.*

*M. Charles Descours a observé au contraire que le rapporteur avait très justement démontré que le contenu du projet de loi n'avait que peu de rapport avec les objectifs affichés.*

*Il a particulièrement insisté sur la nécessaire indépendance de l'agence du médicament et sur la nécessité d'associer les caisses à la fixation des objectifs globaux de dépense.*

*Il a enfin constaté que ce texte constituait un exemple supplémentaire du "saucissonnage" législatif appliqué à la définition de notre nouveau système d'assurance maladie.*

*Il a condamné une telle procédure qui ne permet pas à la représentation nationale de définir un mode cohérent de réforme de ces systèmes.*

*Il a dénoncé l'attitude du Gouvernement et de certains responsables des caisses qui n'avaient pas jugé utile, à quelques jours de la conclusion de leur accord intervenu le 16 octobre, d'informer la commission, qui les auditionnait, des perspectives d'aboutissement de leur négociation.*

*M. Guy Penne a observé que les critiques très injustes formulées par le rapporteur à l'encontre du projet de loi, rejoignaient assez peu les préoccupations d'une profession qui semblait au contraire lui être plutôt globalement favorable.*

*M. Jean-Pierre Fourcade, président, a estimé que le mécanisme de régulation contenu dans ce texte était mauvais et donc difficilement amendable.*

*Il a reconnu qu'il paraissait en revanche possible d'aménager le statut de l'agence du médicament et de garantir l'indépendance du Haut Comité du médicament.*

*S'agissant du mécanisme de régulation, il s'est interrogé sur les moyens par lesquels le Gouvernement pouvait à la fois maîtriser les dépenses d'assurance maladie, porter les prix français au niveau moyen européen et maintenir un niveau identique de protection sociale à tous les Français.*

*En réponse aux intervenants, Mme Hélène Missoffe, rapporteur, a notamment indiqué qu'elle déposerait un amendement destiné à marquer la volonté unanime de la commission qu'une action efficace d'information et de "responsabilisation" des malades et des assurés soit au plus tôt engagée.*

*Elle a également indiqué que si les professionnels de l'industrie pharmaceutique souhaitaient en effet une réforme des règles actuelles, un grand nombre de ses propositions avaient reçu un large assentiment.*

*La commission a alors abordé l'examen des articles.*

*Dans le texte proposé par l'article premier, relatif à l'agence du médicament, pour l'article L. 567-1 du code de la santé publique, après les interventions du président Jean-Pierre Fourcade et de MM. Jean Chérioux, Charles Descours, Jean Madelain, Guy Penne et Franck Sérusclat, la commission a adopté un amendement de son rapporteur tendant à définir la spécificité du statut juridique de l'agence du médicament et à préciser les objectifs de son action.*

*Dans le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique, après l'intervention de M. Franck Sérusclat, la commission a adopté quatre amendements de son rapporteur, dont deux de forme et deux autres ayant pour objet de confirmer la mission scientifique et technique de cette agence et d'éviter de confondre les missions dans le cadre desquelles elle agit pour son propre compte de celles au titre desquelles elle procède à des expertises pour le compte de tiers.*

*Dans le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique, après les interventions de MM. Jean-Pierre Fourcade, président, Charles Descours, Jean Madelain et Franck Sérusclat, la commission a adopté trois amendements de son rapporteur, ayant pour objet de confier la présidence du conseil d'administration au directeur de l'agence, d'instituer un conseil scientifique et de préciser la composition du conseil d'administration.*

*Dans le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-4 du code de la santé publique, après les interventions de MM. Charles Descours et Franck Sérusclat, la commission a adopté un amendement de son rapporteur tendant à exclure le principe d'un recours hiérarchique contre les décisions à caractère scientifique prises par le président directeur général de l'agence.*

*Sous la présidence de M. Charles Descours, secrétaire, dans le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-5 du code de la santé publique, la commission a adopté un amendement de son rapporteur, tendant à préciser que les agents contractuels de l'agence peuvent être soumis à un statut de droit public ou de droit privé.*

*La commission a alors adopté, sans le modifier, le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-6 du code de la santé publique.*

*Dans le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-7 du code de la santé publique, après les interventions de MM. Charles Descours, Jean Madelain et Franck Sérusclat, la commission a adopté un amendement de son rapporteur tendant à prévoir que la moitié au moins des ressources de l'agence sont constituées par des subventions de l'Etat. Dans ce même texte, la commission a, en adoptant un amendement de son rapporteur, voulu confier à l'agence tout ou partie des ressources constituées par les pénalités versées en cas de dépenses excessives de promotion, en vue*

*de lui permettre de développer des campagnes favorisant le bon usage du médicament.*

*Après avoir adopté le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-8 du code de la santé publique, la commission a, dans le texte proposé par le même article pour l'article L. 567-9 du code de la santé publique, adopté un amendement de son rapporteur, excluant l'agence du champ des établissements publics soumis au contrôle financier a priori.*

*Dans le texte proposé par l'article premier pour les articles L. 567-10 et L. 567-11 du code de la santé publique, la commission a adopté deux amendements visant à préserver l'unité du corps des inspecteurs de la pharmacie.*

*Après avoir adopté le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-12, sans le modifier, la commission a amendé, au plan purement formel, les textes proposés par le même article pour les articles L. 567-13 et L. 567-14 du code de la santé publique.*

*L'article premier ainsi modifié a été adopté.*

*À l'article 2 relatif à la régulation de la dépense de médicaments remboursés par l'assurance maladie, la commission a, après les interventions de MM. Charles Descours et Franck Sérusclat, d'abord modifié l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale en vue de confier au Haut Comité du médicament, dans le cadre de règles arrêtées par les pouvoirs publics, le soin d'inscrire les médicaments sur la liste des produits remboursables.*

*Dans le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale, la commission a adopté un amendement de son rapporteur, soutenu par M. Charles Descours, tendant à confier à une négociation tripartite le soin d'arrêter les objectifs nationaux annuels de dépenses de médicaments remboursées par l'assurance maladie.*

*Dans le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18 bis du code de la sécurité sociale, après les interventions de MM. Charles Descours et Franck Sérusclat, la commission a adopté sept amendements de son rapporteur dont les objets principaux sont de garantir l'indépendance du Haut Comité et la qualité de ses membres et à lui confier un réel pouvoir de décision permettant toutefois aux ministres de faire valoir leur position.*

*Dans le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale, après les interventions de MM. François Delga, Charles Descours et Franck Sérusclat, la commission a adopté six amendements de son rapporteur tendant d'abord à mieux définir la notion de produits innovants, à assouplir, ensuite, les modalités de conclusion des conventions et de leur révision et à confirmer enfin, à cet article, les pouvoirs de décision confiés au Haut Comité du médicament.*

*Dans le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-2 du code de la sécurité sociale, la commission a, après les interventions de MM. Charles Descours, Jean Madelain et Franck Sérusclat, adopté trois amendements de son rapporteur visant d'abord à préciser les hypothèses de dépassement légitime qui ne peuvent donner lieu au versement de la remise, à assouplir ensuite la rédaction des dispositions prévoyant le mode de calcul de ladite remise et à abaisser enfin le taux de celle-ci à une fourchette établie entre 40 et 80 %.*

*Dans le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-3 du code de la sécurité sociale, après les interventions de MM. Marc Boeuf, Charles Descours et Franck Sérusclat, la commission a adopté sept amendements de son rapporteur visant à renforcer la liberté des industriels dans la modulation annuelle de leurs prix, à établir mieux le calendrier de la négociation conventionnelle et à introduire une procédure identique, dans la détermination du montant de la remise, à celle retenue pour les produits innovants.*

*La commission a alors adopté un amendement de son rapporteur visant, après le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-3 du code de la sécurité sociale, à insérer un article additionnel dont l'objet est de préciser que les remises sont fiscalement déductibles.*

*Après avoir apporté des modifications de forme aux textes proposés par l'article 2 pour les articles L. 162-18-4 et L. 162-18-5 du code de la sécurité sociale et adopté sans le modifier le texte proposé pour l'article L. 162-18-6, elle a adopté un amendement tendant, dans le texte proposé pour l'article L. 162-18-7 d'une part, à permettre la modulation des prix en cas d'échec de la négociation conventionnelle, dans le respect de l'enveloppe fixée par l'entreprise concernée et, d'autre part, à autoriser le Haut Comité, en cas de violation grave et manifeste des conventions, à modifier unilatéralement les prix.*

*Après avoir adopté un amendement de suppression du texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-8 du code de la sécurité sociale, présenté par son rapporteur, pour des motifs purement formels, la commission a alors adopté l'ensemble de l'article 2 ainsi modifié.*

*A l'article 3, relatif aux dépenses de promotion et de publicité pharmaceutiques et tendant à insérer un article nouveau, L. 163-1, dans le code de la santé publique, la commission a adopté, après les interventions de MM. François Delga, Charles Descours et Franck Sérusclat, quatre amendements de son rapporteur dont deux de forme et deux autres visant à donner, d'une part, toute sa chance à la négociation conventionnelle et, d'autre part, à permettre la déductibilité fiscale des remises versées dans le cadre de cet article.*



*A l'article 4 A, la commission a adopté un amendement de son rapporteur tendant à contraindre le Gouvernement, dans un délai de deux ans, à présenter un rapport sur les mesures prises ou à prendre en vue de mieux informer les prescripteurs et les assurés et de mettre plus directement en jeu leurs responsabilités.*

*Après avoir adopté, sans les modifier, les articles 4 à 6, la commission a adopté deux amendements tendant à insérer deux articles additionnels après l'article 6 portant dispositions transitoires, qui faisaient, à tort, l'objet d'une codification dans le texte initial de l'article 2.*

*La commission a alors adopté l'article 7.*

*Elle a adopté l'ensemble du projet de loi ainsi modifié.*

### III - AUDITIONS DE LA COMMISSION ET DU RAPPORTEUR

#### I - Audition de M. Jean-Louis BIANCO, ministre des Affaires sociales et de l'Intégration

#### II - Auditions de personnalités qualifiées

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| M. Jean WEBER,                 | Président du Crédit industriel Alsace-Lorraine<br>Auteur du rapport sur les modalités de mise en oeuvre d'une nouvelle politique du médicament |
| M. Jacques DANGOUMAU           | Directeur général du Laboratoire National de la Santé<br>Auteur du rapport "L'industrie pharmaceutique française"                              |
| Mme Francine BELAISCH          | Responsable du département du partenariat pour le développement économique et social INSEERM<br>Représentante du Professeur LAZAR              |
| M. Jean-louis KEENÉ            | Chef de service adjoint à la Direction de la pharmacie et du médicament  |
| Mme Dominique LAGARDE-CHAMBORD | Pharmacien-inspecteur de la Santé  |
| M. Jean-Louis PORTOS           | Médecin conseil national à la mutualité sociale agricole<br>Ancien président de la commission de la Transparence                               |
| M. Jean BRUDON                 | Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens   |
| M. Jean-Claude DENIS           | Responsable du secteur industrie du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens  |

#### III - Auditions des représentants des assurés

1. M. Jean-Claude MALLET, président de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)  
M. Dr COUSTEIX, médecin conseil national à la CNAM
2. M. JEANSON, directeur de la protection sanitaire et sociale à la Fédération nationale de la Mutualité française (F.N.M.F.)

**IV - Auditions du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP)**

M. Bernard MESURE, président

M. LEMOINE, Directeur général

**V - Auditions des représentants de l'industrie pharmaceutique**

M. Pierre JOLY, Directeur des laboratoires ROUSSEL-UCLAF

M. Bernard MAJOIE, Président directeur général des Laboratoires FOURNIER

M. NOTE, Président du laboratoire LAPHAL

M. Jean-François DEHECQ, P.D.G. des laboratoires SANOFI

M. Jean-Raphaël SOUCARET, Président du laboratoire PFIZER

M. Paul CHIAROMONTI, vice-président des laboratoires FABRE

M. Dr ESTIVAL, Directeur des laboratoires SERVIER

M. Jean-Jacques BERTRAND, P.D.G. des laboratoires Rhône-Poulenc

M. Bernard CHALECHAT, Président du directoire des laboratoires CIBA-GEIGY

Mme Nicole BRU, P.D.G. laboratoire UPSA

**VI - Auditions des représentants des pharmaciens d'officine**

M. Pierre BERAS, Président de l'union Nationale des pharmacies de France

Mme Marie-Josée CAUMONT (Fédération nationale des syndicats pharmaceutiques)

**VII - Auditions des représentants des pharmaciens inspecteurs de la santé**

M. MILLET, président du syndicat des pharmaciens inspecteurs

**VIII - Auditions des représentants de l'industrie du médicament vétérinaire**

M. FALLET, Président et M. de COMBARDON, secrétaire général du syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire

## **EXAMEN DES ARTICLES**

Le projet de loi soumis à l'examen du Sénat comporte quatre titres :

- le titre premier institue l'agence du médicament, dont il définit le statut, la nature des missions et les obligations des personnels ;

- le titre II décrit le dispositif de régulation des dépenses de médicaments prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie et les missions du comité du médicament, chargé de le mettre en oeuvre ;

- le titre III fixe les règles auxquelles obéissent les dépenses de promotion et de publicité relatives aux médicaments pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance-maladie ;

- le titre IV comporte diverses dispositions, dont l'objet est, d'abord, d'harmoniser les dispositifs précédents avec les textes en vigueur, ensuite de définir les missions de l'inspection de la pharmacie qui ne sont pas confiées à l'agence du médicament et, enfin, d'actualiser les règles qui gouvernent les diverses taxes et redevances, constitutives des ressources de l'agence.

## TITRE PREMIER

### AGENCE DU MEDICAMENT

Le titre premier comporte un article unique, dont l'objet est de codifier les dispositions relatives à l'agence du médicament, instituée par le projet de loi.

#### *Article Premier*

#### **Agence du médicament**

(Titre 1er bis du Livre V du code de la santé publique)

L'article premier insère dans le livre V du code de la Santé publique, relatif à la pharmacie, un titre 1er bis, intitulé "Agence du médicament" et articulé en quatre chapitres :

- le chapitre premier institue l'agence et précise ses missions ;
- le chapitre II décrit son fonctionnement et définit la composition de ses personnels ;
- le chapitre III fixe son régime financier ;
- le chapitre IV délimite le champ de sa mission d'inspection.

## CHAPITRE PREMIER DU TITRE PREMIER BIS DU LIVRE V DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

### Dispositions générales

*Art. L. 567-1 du code de la santé publique*

#### Statut de l'agence

L'article L. 567-1 du code de la santé publique crée l'agence du médicament, dont il précise qu'elle constitue un établissement public de l'Etat à caractère administratif.

Le rapporteur du projet de loi à l'Assemblée nationale justifie la nécessité de l'intervention de la loi par le fait que, par ses missions, l'agence constituerait, au sens de la jurisprudence du Conseil constitutionnel, un "établissement public sans équivalent".

Il convient, selon votre commission, d'approfondir ce point essentiel.

Sur la base de l'article 34 de la Constitution, qui confie au législateur le soin de fixer les règles concernant la création de nouvelles catégories d'établissement public, le Conseil constitutionnel considère qu'il appartient à la loi de créer tout établissement public "sans équivalent sur le plan national" (décision n° 59-1, loi du 27 novembre 1959, RATP ; n° 76-93 loi du 6 octobre 1976, sur le centre de formation des personnels communaux ; n° 82-127, loi du 10 novembre 1982 sur le centre Georges Pompidou).

Au cas d'espèce, il ne fait guère de doute que s'il existe d'autres établissements placés sous la tutelle du ministre chargé de la santé, voués à la recherche, à l'information et aux études, il n'en est aucun dont la principale attribution soit d'autoriser la mise en vente de produits thérapeutiques. Au sens de la jurisprudence du Conseil

constitutionnel, il appartient donc bien au seul législateur de créer l'agence du médicament.

En revanche, la détermination du caractère administratif ou industriel et commercial relève de la seule compétence du pouvoir réglementaire (décision n° 87-150, loi du 17 mars 1987 relative aux caisses de crédit municipal). Si le projet de loi procède à cette détermination, c'est qu'il est sûrement apparu à ses auteurs utile d'éviter de difficiles débats interministériels sur un sujet pourtant capital. Des règles applicables à l'agence dépendent, pour l'essentiel, l'autonomie et l'indépendance que son activité requiert pourtant.

Au plan juridique, la classification de l'agence dans la catégorie des "établissements publics administratifs" aura pour effet de lui appliquer les règles les plus traditionnelles et les plus contraignantes de la comptabilité publique, de ranger la quasi-totalité de ses agents sous un statut de droit public et surtout de le soumettre au mode d'exercice le plus strict de la tutelle administrative.

Le Conseil d'Etat a par ailleurs fait clairement apparaître les limites d'une telle classification, qu'il juge "tout à la fois incertaine, lacunaire et peu contraignante". Ainsi de nombreux établissements publics administratifs sont-ils autorisés à développer une activité industrielle et commerciale et bien des règles sont-elles communes aux deux catégories traditionnelles d'établissements.

Le Conseil d'Etat a cependant admis que "sont intervenues depuis quelques années des lois, de portée verticale et non plus horizontale, qui ont ouvert de véritables catégories nouvelles dérogeant largement aux règles applicables aux catégories traditionnelles et se situant délibérément hors du champ de ces deux catégories". Ces lois s'inscrivent pleinement", ajoute-t-il, "dans la compétence exclusive reconnue au législateur".

Ainsi en a-t-il été notamment, pour la première fois, de la loi n° 82-610 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France, qui instituait les établissements publics à caractère scientifique et technologique.

Cette loi a, en effet, non seulement choisi de désigner autrement ces établissements mais encore de prévoir explicitement la particularité de leur régime juridique et financier.

A l'évidence, l'Agence appelle une semblable démarche. Tel est l'objet de l'amendement que votre commission vous propose de retenir à cet article.

Cet amendement est doublement fondé. Il vise, d'une part, à justifier la création de l'agence par la volonté de garantir à la fois l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative, dans l'étude de la fabrication, des essais, des propriétés thérapeutiques et des usages des médicaments, en vue de mieux assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de promouvoir la recherche et l'industrie pharmaceutiques.

Il tend, d'autre part, à doter cette agence d'un régime administratif, budgétaire, financier et comptable particulier et de la soumettre à un contrôle de l'Etat adapté à la nature particulière de ses missions. Il renvoie à un décret en Conseil d'Etat, le soin de définir ce régime et ce contrôle spécifiques.

Cette rédaction, pour n'avoir qu'une portée textuelle purement juridique, permettra d'ajuster pleinement les règles de fonctionnement de l'agence à l'objectif d'efficacité qui motive sa création.

Si un tel objectif n'était pas atteint, la politique française du médicament risquerait d'être définie à Londres, à Genève, à Berlin, à Rome... ou à Bruxelles.

Tel est l'objet de l'amendement de votre commission tendant à une nouvelle rédaction du texte proposé, par l'article premier pour l'article L. 567-1 du code de la santé publique, qu'elle vous demande d'adopter.



*Art. L. 567-2 du code de la santé publique*

**Compétences de l'agence**

Le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique définit les missions de l'agence du médicament, qui sont à la fois de l'ordre du contrôle scientifique et technique et de l'ordre de la recherche et de l'étude de haut niveau.

**1. Compétences scientifiques, techniques et de contrôle**

En tant qu'instance scientifique, technique et de contrôle, il revient à l'agence de mettre en oeuvre les réglementations concernant le processus de fabrication et de mise sur le marché de tous les médicaments, produits ou objets assimilables, à usage humain. Cette définition recouvre essentiellement les produits à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché, les stupéfiants et réactifs dans ce qu'ils entrent dans la fabrication ou la composition d'un médicament et les cosmétiques ou produits d'hygiène corporelle.

La définition ainsi retenue emporte trois conséquences essentielles.

Elle exclut d'abord du champ de compétences de l'agence les produits à usage vétérinaire, qui resteraient donc de la compétence du service ou de la direction qui résultera de la restructuration de l'actuelle Direction de la pharmacie et du médicament. Votre commission s'est ralliée à cette solution, en souhaitant seulement que le Gouvernement confirme l'intention qui lui est prêtée de créer une instance propre aux produits considérés. Elle sait en effet qu'une telle instance est, de fait, déjà en place. Il ne lui manque plus qu'un cadre juridique approprié à son action.

Le texte conduit ensuite à distinguer désormais la fabrication et le contrôle de l'usage, de la distribution, de gros ou de détail, des médicaments. Votre commission s'est, là encore, finalement résolue à accepter cette configuration, sous trois conditions.

Il convient que les distributeurs et, parmi eux, tout particulièrement les pharmacies d'officine, soient assurés de disposer, au lendemain du vote de la loi, d'un interlocuteur de qualité. Seul le maintien d'une direction ou, pour le moins, d'un service autonome de la pharmacie permettrait de concrétiser cette assurance : un engagement du Gouvernement devra être pris sur ce point.

Il importe également de maintenir l'unité du corps des pharmaciens-inspecteurs, dont l'effectif sera partagé entre agence et direction. Cette unité contribuera à garantir l'égalité des personnels placés auprès de ces deux structures. Un amendement, allant dans ce sens, vous sera ultérieurement proposé (1).

Votre commission vous suggèrera en outre d'imposer, dans la loi, la présence d'un pharmacien au sein du conseil d'administration de l'agence.

L'article L. 567-2 a enfin pour conséquence de transférer à l'agence l'ensemble des compétences actuellement dévolues au laboratoire national de la santé (LNS), direction technique du ministère rattachée actuellement à la Direction générale de la santé. Ce transfert, dont le principe ne saurait être écarté, appelle cependant trois observations.

L'état actuel des moyens en matériel et en personnel du laboratoire est pitoyable, alors même que la qualité des prestations qu'il devra offrir à l'agence constituera l'une des conditions incontournables de la réussite de l'objectif, qui est d'offrir à notre pays un organisme public d'expertise et de contrôle de réputation européenne et mondiale. Il apparaît malheureusement assez clair que, faute de vouloir lui consacrer les ressources nécessaires, l'État

(1). d'autres mesures devant y contribuer, qu'elles soient relatives au statut ou à la rémunération de ces personnels.

entend, par des prélèvements accrus sur l'industrie, faire supporter à cette dernière la charge financière qu'impose la modernisation de son contrôleur. Votre commission considère que la qualité du contrôleur, par les économies d'échelle induites, vaut un sacrifice financier du contrôlé. Elle vous suggèrera toutefois de fixer les limites des obligations de ce dernier, afin d'éviter un excessif désengagement de l'Etat.

Certaines des compétences désormais dévolues à l'agence ne se justifient pas autrement que par le fait qu'elles sont actuellement attribuées au LNS. Il en est ainsi du contrôle des eaux minérales et du thermalisme et de celui des analyses de biologie médicale. Votre commission admet qu'il serait difficile de réserver à une structure particulière l'accomplissement de ces deux missions. Elle vous demande toutefois, par voie d'amendement, de marquer que l'agence agit à ce titre, dans un cadre particulier et à la demande de la Direction générale de la santé. Seules les compétences du LNS en matière d'épidémiologie ne sont pas rattachées à l'agence et continueront donc d'être exercées par la Direction générale de la santé.

L'agence sera chargée, outre celles déjà décrites, d'exercer également les missions de pharmaco-vigilance et de pharmaco-dépendance, le contrôle de la publicité et la préparation de la pharmacopée. L'ensemble des commissions spécialisées correspondantes seront donc placées auprès d'elle. Il s'agit, pour l'essentiel, de la commission d'autorisation de mise sur le marché, de transparence, de pharmaco-vigilance et de la publicité. Il conviendra, pour le Gouvernement, de préciser à qui il reviendra de définir la forme que prendront désormais ces structures et de désigner l'autorité chargée de les définir et de les constituer. Il ressort de la lecture des projets de décrets d'application transmis à votre commission que les responsables de ces structures appartiendront au conseil scientifique de l'agence, dont il vous sera proposé de consacrer législativement l'existence. Le texte adopté par l'Assemblée nationale précise en outre, à juste titre, que les avis de la commission de la transparence sont transmis, à sa demande, au comité du médicament.

## **2. Compétences d'étude et de recherche**

Dans ses fonctions d'étude et de recherche, l'agence se voit confier le soin :

- de participer à la définition, nationale et internationale, de la politique du médicament et de représenter, à cet effet, la France dans les organisations internationales compétentes ; cette représentation revêt une importance toute particulière au niveau européen ;

- de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament ; dans le texte adopté par l'Assemblée nationale, ce pouvoir de proposition a été placé, à juste titre, au tout premier rang des compétences de l'agence ;

- de recueillir les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique économique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ; votre commission confiera, pour l'essentiel, au Haut Comité du médicament, la charge d'arrêter ces décisions ;

- d'engager les actions de formation ou d'information nécessaires dans les domaines relevant de sa compétence ;

Votre commission vous suggèrera, à l'article L. 567-7 d'affecter à l'agence des ressources particulières en vue de lui permettre de promouvoir le bon usage du médicament et de participer plus activement encore à la recherche.

Dans l'instant, outre l'amendement, déjà évoqué, dont l'objet est d'isoler les missions actuellement dévolues au LNS et qui ne relèvent pas, pas leur nature, de la compétence de l'agence, votre commission vous propose de retenir trois autres amendements :

- le premier tend, par coordination avec une proposition qui vous sera ultérieurement présentée, de remplacer les termes : "comité du médicament" par les termes : "haut comité du médicament".

- le deuxième vise, au 6°) de l'article, à préciser que l'agence procède non seulement à des expertises, mais encore à des contrôles techniques relatifs à la qualité.

- le troisième conforte au 9°) de l'article, l'obligation faite à l'agence de réunir les données utiles, en précisant que ces dernières touchent tout particulièrement aux domaines scientifique et technique. Cet amendement tend à mettre mieux en évidence les compétences scientifiques et techniques de l'agence, par opposition avec celles du Haut Comité, de nature essentiellement économique. La définition de ce domaine d'intervention privilégié recouvre en outre l'ensemble des compétences des commissions spécialisées, dont le rattachement à l'agence se trouve ainsi, une fois encore confirmé.

**Tels sont les divers objets des quatre amendements de votre commission, sous la réserve desquels elle vous demande d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique**

## **CHAPITRE II**

### **Conseil d'administration, direction générale et personnel**

#### *Art. L. 567-3 du code de la santé publique*

#### **Conseil d'administration et direction générale**

Le texte proposé pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique précise que l'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général. S'agissant du conseil, il fixe seulement les catégories de personnes appelées à y siéger ainsi que l'équilibre de leur représentation.

Le conseil serait ainsi composé de représentants de l'Etat - six dans l'avant-projet de décret, soit la moitié-, de personnalités qualifiées - quatre, soit un tiers-, de représentants du personnel - deux, soit un sixième-. Une parité serait ainsi établie entre les représentants de l'Etat et les autres membres, la présidence revenant toutefois à l'une des personnalités qualifiées qui aurait, selon l'avant-projet de décret, voix prépondérante.

Afin de préciser, dans la loi, les particularités essentielles de cet établissement public dont l'originalité a été proclamée à l'article L. 567-1 (cf infra), votre commission vous propose de retenir trois amendements.

Il vous est d'abord suggéré de préciser l'origine de personnalités qualifiées. Il pourrait s'agir, ainsi que le prévoit d'ores et déjà le projet de décret, d'une personnalité scientifique destinée à exercer la présidence, d'un médecin, d'un représentant de l'industrie pharmaceutique et d'un représentant des organismes de sécurité sociale. Votre commission vous propose d'y ajouter un pharmacien, conformément à ce qu'elle vous annonçait à l'occasion de l'examen de l'article L. 567-1 et afin de maintenir un lien étroit entre les instances et les personnes en charge de la production et de la distribution des médicaments.

Il vous est en outre proposé de préciser, d'une part, que le directeur général est choisi parmi les personnalités qualifiées et que, d'autre part, il préside le conseil d'administration.

Cette proposition porte à cinq le nombre des personnalités qualifiées et, ainsi, à seize le nombre total des membres du conseil, fixé initialement, à quatorze. Un tel nombre ne permettant pas de maintenir les proportions inscrites dans le texte soumis à votre examen, il vous est proposé de leur substituer une indication chiffrée de l'équilibre du conseil. Tels sont les divers objets du premier amendement de votre commission au deuxième alinéa de cet article.

Le deuxième amendement de votre commission vise à prévoir, dans la loi, l'institution d'un conseil scientifique, à l'instar de la solution retenue pour les établissements publics à caractère scientifique et technique (loi de 1982 précitée). Il convient de préciser que ce conseil comprend notamment les présidents des commissions compétentes en matière de médicament à usage humain et que le Directeur général, sans le présider, participe à ses travaux. Ainsi se trouveraient confirmés, une nouvelle fois, à cet article, l'existence de ces commissions et leur rattachement à l'agence.

Le troisième amendement de votre commission tend enfin à prévoir, afin de conforter son autorité, que le directeur général, qui préside le conseil d'administration, est nommé par décret pris en Conseil des ministres.

**Tels sont les divers objets des trois amendements de votre commission, sous la réserve desquels elle vous demande d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique.**

*Art. L. 567-4 du code de la santé publique*

**Compétences du directeur général**

Le texte proposé pour l'article L. 567-4 du code de la santé publique précise les compétences du directeur général, dans ce qu'elles définissent son pouvoir de décision en matière d'autorisation, de suspension, de retrait ou d'interdiction concernant :

- la préparation et la délivrance des vaccins, sérums et allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu -article L. 513 du code de la santé publique- ;

- la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques définies à l'article L. 601 du code de la santé publique comme tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

- les médicaments destinés à l'exportation qui doivent justifier de tous les contrôles de qualité applicables aux médicaments français -article L. 603 du code de la santé publique- ;

- les cosmétiques ou produits d'hygiène corporelle, qui présentent un danger pour l'utilisateur justifiant leur interdiction - article L. 658-4 du code de la santé publique- ;

- les produits et objets contraceptifs dont la fabrication et l'importation doivent faire l'objet d'une autorisation et dont la commercialisation est subordonnée à une autorisation de mise sur le marché -loi du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances-.

A cet article, votre commission vous propose d'adopter un amendement d'une portée essentielle dont l'objet est d'interdire la possibilité de former un recours hiérarchique contre les décisions du directeur en vue de prévenir toute dualité de prérogatives dans la prise de ces décisions, qui ne sauraient être arrêtées qu'en considérations d'éléments exclusivement scientifiques et techniques. Il appartiendra, en effet, ultérieurement, ainsi qu'on le verra, aux ministres de définir les règles de l'inscription des produits considérés sur la liste des médicaments remboursables et au haut comité du médicament, au vu de l'avis de la commission de transparence, de procéder à l'inscription desdits produits et de définir les contraintes économiques et de prix qui leur sont applicables.

En contrepartie de l'interdiction de tout recours hiérarchique, la possibilité d'un recours gracieux, formé auprès d'une personnalité appartenant à l'agence et étrangère à la décision initiale, est introduite par l'amendement, en vue de garantir absolument la qualité scientifique et technique de la décision.

Cette proposition, essentielle, achève, conformément aux intentions exprimées par votre commission, de renforcer l'autonomie et l'originalité de l'agence et contribue à séparer clairement, au plan fonctionnel, autorisation de mise sur le marché des médicaments, définition du champ de l'assurance maladie et contrôle économique et financier.

**Tel est l'objet de l'amendement de votre commission, sous la réserve duquel elle vous demande d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-4 du code de la santé publique.**

*Art. L. 567-5 du code de la santé publique*

**Personnel contractuel de l'agence**

Pour l'accomplissement de ses missions, l'agence disposera, pour l'essentiel, d'une partie des fonctionnaires, dont la



qualité est unanimement reconnue, actuellement rattachés à l'actuelle Direction de la pharmacie et du médicament. Votre commission pense ici, en particulier, au corps remarquable des pharmaciens inspecteurs, dont elle a déjà dit son souci de préserver l'unité.

L'agence pourra également s'assurer, compte tenu de ses compétences, le concours d'agents publics et de fonctionnaires actuellement rattachés à d'autres services de l'Etat, qu'il s'agisse de la Direction générale de la santé, du ministère de l'industrie ou de celui de la recherche.

Cependant, l'efficacité de l'agence exige qu'elle puisse faire appel à des personnels spécialisés dans des domaines techniques souvent très sophistiqués et appelés à collaborer, selon les circonstances, à titre permanent, pour une durée déterminée, ou même occasionnellement, à ses travaux. Il devra pouvoir s'agir, dans un certain nombre de cas, d'agents de droit privé.

Par son caractère dérogatoire, cet article renforce encore l'originalité de l'agence, justifiant un peu plus la volonté, exprimée par l'amendement de votre commission à l'article L. 567-1, de la doter d'un statut spécifique.

Votre commission vous suggère, à cet égard de retenir un amendement tendant à préciser que les agents contractuels peuvent éventuellement relever des règles du droit privé.

**Sous la réserve de cet amendement, votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-5 du code de la santé publique.**

*Art. L. 567-6 du code de la santé publique*

**Obligations des agents contractuels et des collaborateurs occasionnels de l'agence**

Le texte proposé pour l'article L. 567-6 du code de la santé publique définit les obligations des agents contractuels et des collaborateurs occasionnels de l'agence, en vue de garantir leur indépendance et le respect du secret des activités auxquelles ils sont associés.

Aux termes de cet article, agents contractuels et collaborateurs occasionnels sont tenus au secret et à la discrétion professionnels, dans les conditions imposées aux fonctionnaires en application de l'article 26 de la loi du 13 juillet 1983. Les mêmes personnes ne peuvent avoir, dans un établissement contrôlé par l'agence, aucun intérêt, direct ou indirect, sous peine de tomber sous le coup des dispositions de l'article L. 175-1 du code pénal.

Enfin, les agents contractuels ne pourront exercer, à l'échéance de leur contrat, certaines activités, pour une durée éventuellement limitée dans le temps.

**Votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-6 du code de la santé publique sans le modifier.**

## CHAPITRE III

### Régime financier de l'agence

*Art. L. 567-7 du code de la santé publique*

#### Ressources de l'agence

Aux termes du texte proposé pour l'article L. 567-7 du code de la santé publique, les ressources de l'agence seront constituées, d'une part, par une subvention de l'Etat et, d'autre part, par des recettes propres, constituées par les taxes et les redevances versées par les industriels.

Les subventions de l'Etat devront correspondre à la somme des dotations budgétaires de l'actuelle Direction de la pharmacie et du médicament, pour la part de ses moyens transférée à l'agence et de celles qui reviennent aujourd'hui au laboratoire national de la santé. Ces dotations seront confondues dans un chapitre budgétaire nouveau, 36.61, dont le montant sera, en 1992, égal à la somme inscrite, à ce dernier titre, en 1991.

Les taxes et redevances versées par l'industrie pharmaceutique recouvrent :

- le droit versé pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 602 du code de la santé publique ;

- la taxe annuelle sur les spécialités pharmaceutiques visée à l'article L. 602-1 du code de la santé publique ;

- la redevance exigée pour toute demande d'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités remboursables - article 33 de la loi de finances pour 1968- ;

- la redevance versée pour toute demande ou renouvellement de visa de publicité, créée par l'article 70-II de la loi de finances pour 1972 ;

- la redevance forfaitaire annuelle versée au profit de l'Etat pour l'exécution du contrôle de qualité des analyses de biologie médicales - article 109 de la loi de finances pour 1979 - ;

Le niveau actuel de ces taxes et redevances est, rapporté aux pratiques constatées chez nos principaux concurrents, très modeste. Il devrait être sensiblement relevé, selon des règles et dans des proportions en partie précisées au titre IV du présent projet de loi.

L'article L. 567-7 institue en outre une redevance nouvelle, juridiquement établie dans le cadre du dispositif relatif aux redevances pour service rendu, prévu par l'ordonnance du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances. Cette redevance pourrait être notamment destinée à permettre de rémunérer l'établissement pour la délivrance des certificats de conformité pour l'exportation.

L'article prévoit enfin que l'agence puisse recevoir des dons et legs et des produits divers. Ces derniers pourront résulter des recettes procurées par la cession d'ouvrages d'information, l'organisation de colloques ou les actions de formation développées par l'agence.

Votre commission vous propose d'adopter, à cet article, deux amendements.

Le premier tire les conséquences des observations qu'il lui a déjà été donné de formuler. La création de l'agence ne peut servir de prétexte à un désengagement financier de l'Etat et ne saurait avoir pour effet de faire supporter à l'industrie pharmaceutique la charge de la restructuration des services de l'Etat et tout particulièrement celle du laboratoire national de la santé. Certes, l'industrie, qui souhaite disposer d'un interlocuteur efficace, a un intérêt certain à améliorer la qualité de ce dialogue en participant financièrement au renforcement de ses moyens. Il convient toutefois que l'Etat assume ses responsabilités. Telle est la raison pour laquelle il vous est proposé de prévoir que les subventions de l'Etat doivent représenter au moins la moitié des ressources de l'agence.

Le second amendement de votre commission mène jusqu'à son terme une orientation introduite dans le texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale. Ce texte prévoit, au titre III, que les pénalités versées au titre du dépassement des dépenses de promotion et de publicité seront affectées à des actions en faveur de la recherche et du bon usage du médicament.

Or, de telles actions relèvent, pour l'essentiel, aux termes mêmes du projet de loi, de la compétence de l'agence du médicament. Telle est la raison pour laquelle il vous est proposé d'affecter tout ou partie du produit de ces ressources à l'agence.

**Sous la réserve de ces deux amendements, votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-7 du code de la santé publique.**

*Art. L. 567-8 du code de la santé publique*

**Subventions attribuées par l'agence du médicament**

Le texte proposé pour l'article L. 567-8 du code de la santé publique autorise l'agence à attribuer des subventions, en vue de lui permettre, pour l'essentiel, de poursuivre les actions actuellement développées par la Direction de la pharmacie et du médicament. A titre d'exemple, cette dernière soutient financièrement certains organes de presse dans la diffusion d'une information sur le médicament, distincte de celle qui est engagée par les laboratoires.

**Votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-8 du code de la santé publique sans le modifier.**

*Art. L. 567-9 du code de la santé publique*

**Contrôle financier**

Le texte proposé pour l'article L. 567-9 du code de la santé publique a pour objet de soumettre l'agence du médicament au

contrôle financier de l'Etat. Votre commission considère que ce contrôle doit répondre à des règles particulières adaptées aux nécessités de l'agence.

Afin d'éviter expressément de soumettre cette dernière au contrôle financier a priori de l'Etat, il vous est donc proposé de prévoir que ses dépenses ne sont pas soumises aux dispositions de la loi du 10 août 1922.

Ainsi le statut particulier de l'agence, destiné à garantir l'autonomie et l'efficacité de son action, se trouve-t-il une fois de plus précisé.

Tel est l'objet de l'amendement de votre commission tendant à une nouvelle rédaction du texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-9 du code de la santé publique.

## **CHAPITRE IV**

### **Inspection de l'agence**

*Art. L. 567-10 du code de la santé publique*

#### **Compétence des inspecteurs**

En vue de la mise en oeuvre des compétences qui lui sont confiées par l'article L. 567-2 du code de la santé publique, l'agence du médicament disposera d'un corps d'inspection, dont la mission est définie par le texte proposé pour l'article L. 567-2.

Ces inspecteurs seront recrutés, pour l'essentiel, parmi les membres du corps des inspecteurs de la pharmacie actuellement rattachés au ministère chargé de la santé.

Les auteurs du présent projet de loi ont toutefois précisé à votre commission que d'autres recrutements interviendraient, en vue de tenir compte de la diversification des techniques, parmi des personnels spécialisés, autres que pharmaceutiques. Il lui a été également indiqué que ces recrutements seraient éventuellement effectués dans le cadre de la faculté ouverte par l'article L. 567-6 de recourir à des agents contractuels.

Votre commission, consciente de la nécessité de diversifier l'origine technique du corps d'inspection de l'agence dans le cadre statutaire le plus souple, n'entend pas s'opposer aux dispositions de cet article. Elle souhaite toutefois garantir aux inspecteurs de la pharmacie, l'unité de leur corps et le maintien des conditions de diplôme et de statut actuellement requises. Tel est l'objet de son **amendement**, tendant à préciser que les inspecteurs de l'agence sont choisis, en ce qui concerne les contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, parmi les inspecteurs de la pharmacie.

Ainsi, le corps des inspecteurs de la pharmacie continuera-t-il d'assurer seul, soit au sein de l'agence pour la fabrication de médicaments, soit auprès de la direction du médicament, maintenue auprès du ministre de la santé, pour leur distribution, les fonctions traditionnelles qui sont les siennes.

Tel est bien, pour ce qui concerne l'agence, le sens qu'il convient de donner à la liste des attributions contenues dans cet article L. 567-10. La nouvelle rédaction, proposée au titre IV de l'article L. 562 du code de la santé publique, définira, quant à elle, les missions des inspecteurs de la pharmacie chargés de contrôler, pour l'essentiel, au sein du ministère, les circuits de distribution.

**Sous réserve de son amendement, votre commission vous demande donc d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-10 du code de la santé publique.**

*Art. L. 567-11 du code de la santé publique*

**Obligations des inspecteurs de l'agence du médicament**

Le texte proposé pour l'article L. 567-11 du code de la santé publique prévoit que les inspecteurs de l'agence sont habilités et assermentés. Votre commission vous propose de préciser, par voie **d'amendement**, que cette disposition ne concerne pas ceux de ces inspecteurs qui appartiennent à l'inspection de la pharmacie, d'ores et déjà soumis à la même obligation par l'article L. 558 du code de la santé publique.

L'article tend, dans son second alinéa, à soumettre les intéressés aux dispositions de l'article 25 de la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, aux termes desquelles il leur est interdit d'exercer, sauf exception, une autre activité lucrative et de compromettre leur indépendance en participant à des activités soumises au contrôle de l'agence.

Ils sont également soumis, au sens du même alinéa, à l'obligation de se faire suppléer pour tout contrôle d'un établissement géré par des personnes auxquelles ils sont liés.

**Votre commission vous demande, sous réserve de son amendement, d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-11 du code de la santé publique.**

*Art. L. 567-12 du code de la santé publique*

**Recherche et constatation des infractions**

Le texte proposé pour l'article L. 567-12 du code de la santé publique définit les conditions dans lesquelles les inspecteurs de l'agence sont habilités à rechercher et à constater les infractions à la législation et à la réglementation qu'ils sont chargés de contrôler, dans des termes identiques à ceux qui s'appliquent aux inspecteurs de



la pharmacie, que l'article 4 du projet de loi aménage pour des motifs d'ordre juridique qui seront exposés audit article.

**Votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-12 du code de la santé publique sans le modifier.**

*Art. L. 567-13 du code de la santé publique*

**Application réglementaire**

Le texte proposé pour l'article L. 567-13 du code de la santé publique définit le cadre réglementaire d'application des dispositions législatives relatives à l'agence du médicament dans ce qu'elles touchent notamment aux règles de tutelle et aux conditions dans lesquelles elle peut recevoir des dons et legs.

Il précise que ces mesures réglementaires sont prises par décret en Conseil d'Etat, à l'exclusion de celles qui sont relatives aux conditions dans lesquelles l'agence peut attribuer des subventions - article L. 567-8- et de celles qui définissent les modalités d'exercice du contrôle financier de l'Etat - art. L. 567-9-.

Par cohérence avec ses amendements aux articles L. 567-1 -contrôle administratif de l'agence-, ou L. 567-9 -contrôle financier de l'agence- votre commission vous propose, dans cet article, de renvoyer toutes les mesures d'application à un décret en Conseil d'Etat, à l'exclusion de celles qui sont visées à l'article L. 567-8 -subventions de l'agence-.

**Tel est l'objet de son amendement, tendant à une nouvelle rédaction du texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-13 du code de la santé publique.**

*Art. L. 567-14 du code de la santé publique*

**Rapport d'activité**

Le texte proposé pour l'article L. 567-14 du code de la santé publique, introduit dans le dispositif considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, oblige le directeur général de l'agence au dépôt d'un rapport public annuel d'activité, adressé au Gouvernement et aux deux Assemblées du Parlement.

**Votre commission vous demande d'adopter, sous la réserve d'un amendement de pure coordination, le texte proposé par l'article premier pour l'article L. 567-14 du code de la sécurité sociale.**

\*

\* \*

**Sous le bénéfice de ses observations et sous la réserve de ses amendements, votre commission vous demande d'adopter l'article premier.**

## TITRE II

### REGULATION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS PRISES EN CHARGE PAR LES REGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE

#### *Art. 2*

#### **Haut Comité du médicament Détermination des objectifs d'évolution des dépenses, ; régime des prix et sanctions**

Les dispositions de l'article 2 constituent, à n'en point douter, la partie la plus contestable du projet de loi.

Elles visent à modifier très sensiblement le dispositif actuel de contrôle administratif des prix, en prétendant lui substituer un mécanisme fondé sur une logique plus contractuelle des rapports entre l'industrie, l'Etat et les caisses d'assurance maladie.

Il y a, malheureusement, loin des objectifs à la réalité du texte. Votre commission aurait pu vous suggérer de rejeter purement et simplement un dispositif dont, dans sa majorité, elle n'accepte pas les fondements. C'est, ainsi qu'elle l'a déjà indiqué, parce que les règles actuelles ne sauraient être plus longtemps maintenues, qu'elle s'est résolue à entreprendre d'amender en profondeur le texte soumis à votre examen, en vue de le rendre moins inacceptable.

#### *Art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale*

#### **Inscription sur la liste des médicaments remboursables**

#### **Radiations**

Si le projet de loi modifie sensiblement les règles d'attribution et bouleverse les structures chargées de délivrer les autorisations sur le marché et s'il prétend mieux organiser la

régulation des prix et des volumes des médicaments remboursés par l'assurance maladie, il se garde bien de réviser, aussi peu que ce soit, les règles d'inscription sur les listes des médicaments remboursables. Il s'agit pourtant là d'une prérogative essentielle, dès lors qu'elle s'accompagne de la fixation du prix d'introduction des médicaments inscrits.

Votre commission a eu l'occasion de démontrer, dans son exposé introductif, qu'une telle abstention, loin de résulter d'un oubli, permet, en fait, de préserver totalement les prérogatives ministérielles et de réduire ainsi très sensiblement les compétences du Haut Comité du médicament, qui ne gère plus, dès lors, que le seul régime "de croisière" des prix des médicaments.

Elle vous propose donc de modifier l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale relatif aux conditions d'inscription des médicaments sur la liste des produits remboursables, en vue de confier la réalité des compétences économiques au Haut Comité du médicament (1), dans le respect, toutefois, des prérogatives naturelles des Ministres. L'amendement de votre commission confie ainsi au Haut Comité, sur l'avis de la commission de la transparence, à qui il appartient de définir le service médical rendu par la spécialité nouvelle, le soin d'inscrire cette dernière sur la liste des médicaments remboursables, selon des règles définies par décret en Conseil d'Etat.

L'amendement est donc d'une portée essentielle et contribue à définir clairement les frontières qui doivent, selon votre commission, séparer les compétences respectives du Haut Comité du médicament, de l'Agence du médicament et des autorités ministérielles..

Votre commission a, par ailleurs, saisi l'occasion de cet aménagement essentiel de l'article L. 162-17 pour en ajouter un autre. Dans l'état actuel du droit, s'il appartient, en vertu d'un principe général du droit, à l'autorité chargée d'inscrire une spécialité sur la liste des produits remboursables de l'en retirer, rien n'autorise un industriel, qui a demandé l'inscription, à en solliciter la radiation.

(1). Haut Comité dont elle vous proposera l'institution, dans les termes qu'elle a choisi de retenir, à l'article L. 162-18.

Votre commission entend introduire formellement cette faculté, en prévoyant que, dans ce cas, la radiation est de droit, sauf opposition, exprimée dans les quatre-vingt-dix jours, par le Haut Comité du médicament. Ainsi, avant de négocier l'enveloppe des dépenses de médicaments remboursables, les deux parties auront-elles l'occasion d'arrêter, selon une procédure claire, le champ de ces dépenses, dans le cadre de règles générales fixées par l'Etat.

Tel est l'objet de l'amendement de votre commission, qui, au plan formel, tend à une nouvelle rédaction de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

*Art. L. 162-18 du code de la sécurité sociale*

### **Haut Comité du médicament**

#### **Fixation d'objectifs annuels globaux**

C'est sur le texte proposé pour l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale, que le Gouvernement a été amené à engager sa responsabilité, faute de disposer d'une majorité, à l'Assemblée nationale, sur le dispositif qu'il suggérait.

L'article L. 162-18 a un double objet. Il institue, d'une part, le Comité du médicament et définit ses missions essentielles. Il définit, d'autre part, les modalités de fixation des objectifs annuels d'évolution des dépenses de médicament. Faute de disposer, sur ce second point, de garanties suffisantes sur les conditions de mise en oeuvre du contrôle des volumes et d'être assurée, sur le premier point, de la réalité des prérogatives du comité du médicament, une majorité de députés a rejeté l'amendement gouvernemental.

S'agissant d'une part, du comité du médicament, les craintes exprimées par de nombreux députés étaient fondées. La suite de l'examen des articles montrera que, dans le texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, le comité du médicament n'est qu'une simple instance interministérielle, dont le mérite est en effet

d' "offrir une unité" de lieu à ses interlocuteurs, mais dont la faiblesse est que, ne disposant d'aucun pouvoir de décision, son institution ne changera rien au "ballet" auquel doivent se plier les industriels soucieux de convaincre leurs trop nombreux partenaires ministériels, à tous les échelons du processus de décision.

L'introduction, dans la loi, du comité du médicament, tant souhaité par les députés, n'est donc qu'un faux-semblant. Ou le comité n'est qu'une instance de coordination administrative sans pouvoir propre de décision et il revient au seul pouvoir réglementaire de le créer, ou le comité constitue une instance pleinement chargée, dans le cadre des objectifs globaux déterminés par l'Etat, de déterminer contractuellement, avec les entreprises, les conditions de la réalisation de ces objectifs et il revient alors au législateur seul de décider de son institution.

S'agissant des modalités de fixation des objectifs annuels globaux, deux raisons ont conduit votre commission à en accepter le principe :

. d'une part les modalités selon lesquelles, à travers les amendements qu'elle entend vous présenter à l'article 2, ces objectifs seront mis en oeuvre, n'ont plus qu'un lointain rapport avec les principes de "l'enveloppe globale".

. D'autre part dans la logique qui vous est présentée par votre commission en contrepoint au dispositif gouvernemental, la fixation, négociée, de ces objectifs, constitue la seule prérogative, avec la définition des règles d'inscription sur la liste des spécialités remboursables, laissée à l'autorité ministérielle. L'agence du médicament, telle qu'ont été définis ses missions et ses pouvoirs, est pleinement en charge de la gestion scientifique et technique des médicaments. Le Haut Comité, dans la forme qui vous sera suggérée, sera réellement responsable de la plénitude de la politique économique du médicament. Les caisses d'assurance maladie voient en outre leur rôle pleinement reconnu. Enfin, les rapports entre ces différents pôles sont précisément décrits.

C'est dans ce cadre général que votre commission vous propose d'aménager la rédaction de cet article, en distinguant les modalités de détermination des objectifs annuels du principe de l'institution du comité du médicament.

S'agissant de la fixation des objectifs d'évolution des dépenses de médicaments, l'article L. 162-18 définit, d'une part, les critères de leur détermination et d'autre part, la procédure qui préside à leur fixation.

Les critères retenus par le texte sont de trois ordres :

- les besoins sanitaires de la population ; il s'agit là d'un paramètre couramment retenu et qui figure notamment parmi ceux qui président à la détermination du taux directeur applicable aux dépenses des établissements publics d'hospitalisation, ou encore, plus récemment, aux dépenses de l'hospitalisation privée ou des laboratoires de biologie ;

- les innovations thérapeutiques ; cette référence permettra de tenir compte de l'impact lié à l'introduction de produits nouveaux et réellement innovants sur le marché, qui peut, dans certains cas, s'avérer, au plan financier, tout à fait considérable (1) ;

- les données économiques et la nécessaire maîtrise des dépenses de santé ; l'objet de ce critère est de permettre de subordonner le pourcentage d'évolution des dépenses de médicaments au contexte économique général et, partant, aux limites qu'impose ce contexte à l'évolution des dépenses de santé. Votre commission ne peut que rappeler ici qu'il ne saurait être question de subordonner mécaniquement la satisfaction du besoin de santé à la seule contrainte économique.

Elle vous propose donc d'aménager ce dernier critère, en vous suggérant de limiter aux seules dépenses de médicaments et à la part qui doit leur revenir dans les dépenses d'assurance maladie -et non pas, dans les dépenses de santé-, la référence à l'effort de maîtrise.

L'examen des articles suivants fera clairement apparaître que le "taux directeur", ainsi défini, ne conduit pas à une logique d'ajustement automatique des prix au volume, à l'instar du mécanisme dit du "B flottant", retenu en ce qui concerne les biologistes et défini sous le vocable d'"enveloppe globale".

(1). Ainsi que le montrent certains dossiers en cours d'instruction.

Votre commission ne saurait donc, à ce stade, refuser que des objectifs annuels soient déterminés en matière de médicaments comme pour l'ensemble des dépenses de l'assurance maladie, ainsi que la caisse nationale d'assurance maladie vient récemment de l'accepter -le 16 octobre dernier- en ce qui concerne les dépenses liées à l'activité des autres professions de santé. Elle vous demande, en revanche, d'en modifier sensiblement la procédure de fixation.

A cet égard, le texte prévoit seulement la consultation des organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique et l'avis de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

Cette dernière se trouve ainsi exclue de la négociation. Est-ce là la meilleure manière d'associer, ainsi que prétend le souhaiter le Gouvernement, les partenaires sociaux à la politique de maîtrise des dépenses d'assurance maladie ?

Aussi votre commission vous propose-t-elle de retenir une procédure identique à celle qui s'applique désormais à l'hospitalisation privée et aux laboratoires de biologie.

Un accord annuel, tripartite, sera conclu entre les pouvoirs publics, les caisses et la profession, avant le 1er janvier de l'année considérée. Il convient en effet que, dès le début de l'exercice, le Haut Comité du médicament et les industriels connaissent le cadre dans lequel ils seront appelés à négocier. Votre commission vous proposera plus loin que cette négociation intervienne avant le 1er avril, et non pas le 1er juin, qui constitue une échéance manifestement trop tardive. Faute de parvenir à la conclusion d'un tel accord, les objectifs seraient arrêtés par le Gouvernement, après information des deux autres parties.

S'agissant de la seconde partie de l'amendement, votre commission vous propose de substituer au comité du médicament institué par le projet de loi dans une forme qui l'apparente à une structure interministérielle classique, un Haut Comité du



médicament, chargé, dans le cadre des objectifs annuels d'évolution de négociation, mais aussi de conclure les accords avec les entreprises, que ceux-ci portent sur leur volume d'activité et le prix de leurs produits ou sur leurs dépenses de promotion et de publicité.

**Tel est l'objet de l'amendement de votre commission au texte proposé à l'article 2 pour l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale.**

*Art. L. 162-18 bis du code de la sécurité sociale*

**Composition, compétences et pouvoirs du Haut Comité du médicament**

Le texte proposé pour l'article L. 162-18 bis du code de la sécurité sociale, introduit par voie d'amendement dans le projet de loi considéré comme adopté par l'Assemblée nationale (1), fixe la composition, les compétences et les pouvoirs du comité du médicament.

**1. Paragraphe 1 : Mission et composition du Haut Comité du médicament**

Le paragraphe premier de cet article stipule, dans son premier alinéa, que le comité du médicament recueille les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique économique du médicament. Cette rédaction lui permet donc, avec le soutien technique de l'agence, non seulement d'instruire ses propres décisions, mais encore de préparer la négociation de l'accord conclu par le Gouvernement, avec les caisses et la profession, sur les objectifs globaux. Votre commission vous demande, dans cet alinéa, de remplacer le mot "Comité" par les mots "haut-comité", afin de marquer l'importance qui s'attache à la création de cette instance.

(1). dont le texte était contenu dans l'amendement initial du Gouvernement sur lequel ce dernier a dû engager sa responsabilité.

Le second alinéa définit, quant à lui, la composition de ce comité et le mode de nomination de ses membres.

Aux termes de ces dispositions, le comité est composé d'un président nommé par décret et de trois membres nommés respectivement par les ministres chargés de la sécurité sociale, de l'économie et de l'industrie. Le Président directeur général de l'agence du médicament siège au sein du comité avec voix consultative. Ce dernier choix aurait été justifié par le souci de ne pas "sur-représenter" le Ministère chargé de la sécurité sociale ...

Votre commission vous propose de retenir une toute autre configuration.

Selon l'amendement qu'elle vous demande d'adopter, le Haut Comité comporterait quatre membres :

- le président directeur général de l'agence du médicament, membre de droit,
- une personne appartenant ou ayant appartenu à un grand corps de l'Etat,
- deux personnalités qualifiées, choisies pour leur compétence économique ou scientifique.

Ces trois derniers membres seraient nommés par décret pris en conseil des ministres, le Président du Haut Comité étant choisi parmi eux. Ils seraient nommés pour quatre ans et leur mandat serait renouvelable une seule fois.

## **2. Paragraphes I bis et II : Compétences générales du Haut Comité**

Le paragraphe II de l'article L. 162-18 bis mêle les dispositions relatives aux informations communiquées par les entreprises à celles dont l'objet est de définir les modalités particulières de conclusion des conventions relatives aux produits innovants.

Son premier alinéa tend à préciser que les entreprises sont tenues de communiquer au Haut comité l'ensemble des informations utiles à l'accomplissement de ses missions. Pour des raisons purement formelles, votre commission vous propos, par voie d'amendement, d'ériger cet alinéa en paragraphe (I bis).

Le deuxième et le troisième alinéa du paragraphe II précisent d'une part que le Haut Comité définit et met en oeuvre les critères applicables à la détermination du volume des dépenses qui peuvent être engagées par les entreprises, mais propose également les taux directeurs ou les volumes de dépenses retenus dans l'hypothèse d'un échec de la négociation conventionnelle. Votre commission vous demandera, plus loin, de préciser, selon les cas, la portée de ce pouvoir de proposition.

Le deuxième alinéa rappelle en outre que, s'agissant de l'évaluation des produits innovants, le Haut Comité recueille l'avis de la commission de la transparence. Sous la réserve de deux amendements de pure forme et de celui tendant à scinder le paragraphe II, votre commission vous demande d'en accepter les termes.

## **3. Paragraphe III : procédure d'approbation des conventions**

Le paragraphe III définit la procédure d'approbation des conventions négociées par le Haut Comité du médicament. Il précise que les conventions sont applicables dans le délai d'un mois suivant

leur transmission aux ministres compétents qui, dans ce délai, peuvent demander une seconde délibération pour des motifs de santé publique ou pour non respect des objectifs annuels globaux. En cas de désaccord persistant, la décision finale appartient aux ministres.

Votre commission ne peut accepter ce dispositif, qui n'a pas d'autre effet que de maintenir les plus grands inconvénients du système actuel. L'intervention ministérielle permet en effet, à tous les échelons de l'Etat <sup>1</sup>, que se multiplient les pressions et s'exercent les enjeux de pouvoir. L'absence totale de transparence, l'allongement des délais, les contraintes ainsi imposées aux industriels, qui ne peuvent à la fois diriger leur entreprise et défendre leurs intérêts auprès de l'administration, seraient donc maintenus.

Il convient donc qu'à l'instar du système britannique -où, si le ministre est bien le décideur, les moeurs administratives sont radicalement différente des nôtres- les industriels puissent s'adresser à un interlocuteur unique, doté du pouvoir de décision. Il est utile de rappeler ici que le champ de la négociation est étroit et réunit à peine plus d'une soixantaine d'entreprises.

Votre commission vous propose donc de retenir une nouvelle rédaction du paragraphe III aux termes de laquelle les conventions, négociées par le Haut comité, sont transmises aux ministres compétents. Aux ministres de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie et des Finances, il vous est suggéré d'ajouter les ministres chargés de l'industrie et de la recherche.

Les ministres disposent d'un délai de vingt et un jours pour demander, pour les motifs évoqués dans le texte soumis à votre examen, une seconde délibération au Haut comité. Ce dernier dispose alors d'un délai de quinze jours pour donner suite aux observations ministérielles et, s'il décide de ne pas en tenir compte, pour faire connaître ses motifs. A l'issue de ce délai, les conventions, modifiées ou non, sont réputées définitives.

(1). Compte tenu des départements ministériels concernés, votre commission estime au moins à vingt-cinq le nombre potentiel des interlocuteurs des industriels !

#### **4. Paragraphe IV : Procédure de négociation des conventions relatives à la promotion et à la publicité**

Le paragraphe IV confie au comité du médicament le soin de proposer et de négocier avec chaque entreprise les conventions relatives à la limitation des dépenses de promotion et de publicité (cf. article 3). Votre commission vous demande d'adopter un amendement tendant à établir clairement le pouvoir de décision du Haut comité.

Sous la réserve de ses sept amendements, votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale.

#### *Art. L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale*

#### **Détermination contractuelle du prix et du volume des ventes des produits innovants**

Le texte proposé pour l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale définit les conditions de mise en oeuvre de la procédure applicable aux médicaments innovants.

#### **1. Paragraphe I A (IV dans le texte transmis) : définition des produits innovants**

Le paragraphe IV de cet article, sensiblement modifié à l'Assemblée nationale, définit, à juste titre, la notion de produit innovant, dans des termes plus médicaux que scientifiques.

Un médicament innovant s'entend, au sens de ce paragraphe, comme tout nouveau médicament dont le principe actif correspond à un besoin thérapeutique majeur -cet objectif n'était pas contenu dans le texte initial- et apporte, dans le traitement des affections graves, un progrès thérapeutique significatif en termes

d'efficacité ou de réduction des effets indésirables, par rapport aux médicaments existants.

Ce principe actif doit être contenu dans un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché depuis moins de six ans à la date d'application de la loi. Votre commission vous propose de renvoyer cette disposition transitoire dans les dispositions diverses.

Enfin, le texte adopté par l'Assemblée nationale applique la même procédure, pour la période restant à courir dans le délai de six ans, prévu pour le premier principe actif, aux produits qui, s'appuyant sur un principe actif similaire, ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans les vingt-quatre mois suivant la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif.

Votre commission vous propose de retenir, à ce paragraphe, deux modifications, contenues dans un amendement unique tendant à placer le paragraphe IV en tête de l'article. Il apparaît en effet plus opportun de définir d'abord le concept de produit innovant afin de préciser la procédure qui lui est applicable.

Les modifications de fond apportées au paragraphe ainsi déplacé sont de deux ordres :

Il vous est, d'une part, suggéré, dans la définition du produit innovant de remplacer, au premier alinéa, le mot "et" par le mot "ou". Les deux acceptions du principe actif nouveau, définies par cet alinéa, ne sauraient en effet être cumulatives mais bien au contraire alternatives. Tel était d'ailleurs le cas, sous une forme quelque peu différente, dans le texte initial du Gouvernement. En outre, il apparaît souhaitable de substituer aux termes "progrès thérapeutiques significatifs" les termes "amélioration de l'efficacité thérapeutique". Cet aménagement permet d'assouplir la définition des produits innovants, dans le souci de réserver une procédure semblable à tous les efforts réels d'innovation engagés par les entreprises.

Il vous est, d'autre part, proposé de porter de vingt-quatre à trente-six mois la "fenêtre" offerte aux produits similaires pour bénéficier, pour la durée restant à courir du délai de six ans offert au premier produit autorisé, du régime particulier institué par l'article.

Les efforts de recherche sont en effet développés dans le cadre de programmes pluri-annuels quelquefois très longs. Il ne saurait être question de décourager de tels efforts par une sanction excessive appliquée aux écarts de commercialisation des produits développés par des entreprises concurrentes. Le Gouvernement a accepté, dans un premier temps, d'introduire un délai de vingt-quatre mois. Votre commission est convaincue qu'il acceptera volontiers d'aller jusqu'à trente-six mois.

La définition des produits innovants étant ainsi améliorée, les paragraphes I à III définissent la procédure particulière qui leur est applicable, les deux premiers fixant le cadre de la négociation conventionnelle, le troisième prévoyant les conséquences réglementaires d'un échec de ladite négociation.

## **2. Paragraphe I - Objet et procédure de la négociation conventionnelle**

Il convient de rappeler au préalable que l'article L. 162-18 bis prévoit que le Haut Comité détermine le caractère innovant d'un nouveau médicament sur l'avis de la commission de transparence. Ce classement étant ainsi effectué, la négociation conventionnelle est préalable à l'inscription sur la liste des produits remboursables. Dans le texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, le paragraphe I établit donc un lien entre la procédure prévue par l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale -non modifié- qui confie au seul ministre le soin d'inscrire un nouveau médicament sur la liste des produits remboursables -qu'il soit ou non innovant- et celle qui consiste, pour le comité, à négocier, pour le compte des ministres qui concluent, un accord pluriannuel, prix/volume, sur le produit considéré.

Pour technique qu'il soit, ce paragraphe, combiné ainsi avec l'article L. 162-17, réduit à néant les pouvoirs du Haut-Comité,

qui n'est, en fait, nullement maître du prix d'introduction et dont la seule mission, qu'il s'agisse des produits innovants ou de tous les autres produits nouveaux, qui font l'objet d'une autre convention, est de veiller à la conformité de l'évolution du prix et des volumes des médicaments, dans le cadre des objectifs globaux définis par les pouvoirs publics et appliqués à une liste de produits dont ces derniers sont maîtres de l'inscription et du prix initial..

Ce sont donc bien les fondements mêmes de la mission du Haut comité qui sont en cause. Votre commission entend, pour sa part, que dans le cadre des objectifs globaux d'évolution des dépenses de l'assurance maladie, le Haut comité soit pleinement chargé de la définition de la politique économique du médicament. Telle est la raison pour laquelle elle vous a proposé de modifier l'article L. 162-17, en vue de confier au Haut Comité le soin d'établir la liste des produits remboursables et donc de fixer leur prix d'introduction, dans le respect des règles fixées par l'autorité ministérielle.

Dès lors, la procédure qui vous est suggérée, par voie d'amendement, au paragraphe I, est très novatrice.

Elle s'applique aux médicaments qui, inscrits sur la liste des spécialités remboursables par le Haut Comité dans le cadre des prérogatives qui lui sont reconnues par l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, modifié, apparaissent innovants au sens du paragraphe I-A et au vu de l'avis de la commission de la transparence.

La rédaction qui vous est proposée laisse donc au Haut comité, dans le cadre de la procédure fixée à l'article L. 162-18 bis, paragraphe II, le soin de négocier et de conclure les conventions spécifiques aux produits innovants, puis de procéder à l'inscription de ces derniers sur la liste des produits remboursables.



### 3. Paragraphe II : objet et contenu de la convention

Au sens du paragraphe II de l'article L. 162-18-1, la convention, négociée par le Haut Comité, a pour objet de déterminer, pour six ans, ou, pour les produits similaires, dans la limite de six ans, pour la durée restant à courir à compter de la date d'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif identique, le prix du médicament, en fonction de son intérêt thérapeutique et eu égard aux besoins sanitaires de la population. Ces besoins seront appréciés en fonction des indications thérapeutiques et de l'épidémiologie des affections traitées par les médecins, éléments analysés par la seule commission de la transparence.

Sans que cet objectif ne soit contenu dans le texte, la fixation de ce prix devra tenir compte de la moyenne des prix européens applicable aux mêmes spécialités. Cette précision suffit à justifier le dispositif spécifique applicable aux produits innovants. De la prise en compte effective de cette perspective dépend la réussite ou l'échec de la dimension industrielle et économique de la future loi. C'est seulement parce qu'il paraît difficile d'inscrire cet objectif dans le texte que votre commission a décidé de renoncer, sur ce point, à vous suggérer un amendement. Elle demandera toutefois au Gouvernement de confirmer solennellement cet engagement.

Le paragraphe II prévoit enfin que la convention peut être révisée, "notamment" pour des motifs de santé publique.

Votre commission vous propose, au paragraphe II, deux modifications.

La première tend, dans la définition donnée des principes actifs similaires, à substituer au mot "identique" les mots "dont les caractéristiques pharmaco-thérapeutiques sont équivalentes". Cette formule, qui renvoie aux concepts jusque là retenus par la commission de la transparence, paraît en effet mieux approprié. Il est rappelé que ces concepts soutiennent la grille d'amélioration du service médical

rendu, instrument dont l'autorité est telle qu'elle a justifié sa notification à la commission des communautés.

La seconde modification vise à prévoir seulement que les conventions peuvent contenir des clauses de révision, notamment pour des motifs impérieux de santé publique. Cette rédaction permet de mieux garantir les droits des deux parties dans la mise en oeuvre de la procédure de révision. En effet, la rédaction du projet de loi offre pour quelque motif que ce soit, la possibilité de revenir, à tout moment, sur un accord dont la dimension pluriannuelle est précisément essentielle.

#### **4. Paragraphe III : échec de la négociation conventionnelle**

Le paragraphe III stipule que, dans l'hypothèse de l'échec de la procédure de négociation conventionnelle, il appartient aux ministres de se substituer aux parties signataires, compte tenu de l'intérêt thérapeutique du médicament et des besoins de santé publique.

Faute d'oser, pour des motifs d'ordre constitutionnel (1) et comme l'invitaient à le faire certains travaux préparatoires au projet de loi, transférer au Haut Comité le pouvoir réglementaire, votre commission vous propose, par voie d'amendement, de prévoir que la décision des ministres doit être, dans le cas, conforme aux propositions du Haut Comité, sans priver, toutefois, la puissance publique du droit de demander, comme dans le cas où la négociation aboutit (2), une seconde délibération. Cette solution permet, en quelque sorte, d'établir une procédure arbitrale en cas d'échec de la négociation, qui préserve toutefois les prérogatives du Haut comité.

En outre, il n'est pas acceptable de fixer au 1er juin la date butoir pour la conclusion des conventions. Les entreprises ne sauraient en effet être contraintes de modifier leur stratégie commerciale en milieu d'année.

(1). Décision du Conseil Constitutionnel n° 88-248 du 17 janvier 1989

(2). cf article L. 162-18 bis, paragraphe III.

Les objectifs globaux étant fixés, aux termes de l'amendement de votre commission à l'article L. 162-18 au 1<sup>er</sup> janvier, il convient donc de retenir le 1<sup>er</sup> avril comme la date butoir des négociations d'entreprise.

**Tels sont les divers objets des sept amendements de votre commission au texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale, qu'elle vous demande d'adopter, ainsi modifié.**

*Art. L. 162-18-2 du code de la sécurité sociale*

**Versement d'une remise en cas de dépassement des objectifs définis par la convention relative aux produits innovants**

Le texte proposé pour l'article L. 162-18-2 du code de la sécurité sociale définit le régime des sanctions applicables aux dépassements des objectifs contractuellement arrêtés, pour les produits innovants, dans le cadre de l'article L. 162-18-1.

La remise serait égale, selon ce texte, à une fraction du dépassement, comprise entre 60 et 100 % de celui-ci et son montant effectif variera en fonction de l'importance du dépassement constaté. N'est évidemment pris en compte que le seul dépassement du chiffre d'affaire pris en charge par l'assurance maladie, dans des conditions techniques qui seront analysées plus loin.

Au contraire des règles applicables aux autres produits, définies par les articles suivants, le régime de sanctions applicables aux produits innovants relève donc bien d'une logique mécanique d'enveloppe globale, seulement assouplie par la fourchette des taux.

Or, les dépassements peuvent être justifiés, soit pour des motifs d'ordre épidémiologique, affectant d'une manière atypique et imprévisible la consommation de ce produit.

Il convient donc de ne pas tenir compte des dépassements liés à ce motif. Tel est l'objet du premier amendement de votre commission.

Dans le même esprit, afin de ménager une plus grande marge d'appréciation des motifs de dépassement, il vous est proposé d'abaisser le niveau inférieur de la fourchette de détermination de la remise de 60 à 40 %. Compte tenu de la déductibilité fiscale de cette remise et de son assiette, un tel taux conduit à ramener le niveau inférieur de la fourchette de 30 % à 20 %.

Afin d'éviter le caractère confiscatoire du taux de 100 % et sans exclusion, ainsi que le texte le permet -cf. article L. 162-18-7-, une baisse des prix en cas de comportements aberrants, il vous est par ailleurs proposé de ramener de 100 à 80 % le niveau haut de la fourchette.

Tel est donc l'objet du second amendement de votre commission, qui tend à fixer la fourchette de détermination de la remise à 40 et 80 %. Seules des contraintes de procédure ont interdit à votre commission d'aller, dans la détermination du niveau bas de la fourchette, en deça de 40 % ...

Le troisième amendement de votre commission vise à confier au Haut Comité le soin de déterminer -et non de "calculer"- le montant du dépassement. Les paramètres retenus supposent, en effet, une marge d'appréciation que le verbe "calculer" ne traduit pas correctement.

Sous la réserve de ses trois amendements, votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-2 du code de la sécurité sociale.

*Art. L. 162-18-3 du code de la sécurité sociale*

**Régime applicable aux médicaments non innovants**

Le texte proposé pour l'article L. 162-18-3, applicable aux produits non-innovants, ne met pas en oeuvre, à proprement parler, une enveloppe globale. En effet, sur la base des objectifs annuels globaux définis par l'Etat dans les conditions définies à l'article L. 162-18, chaque entreprise conclut avec le Haut Comité un accord global sur son volume d'activité et dispose, en contrepartie, d'une plus grande liberté de fixation de ses prix.

C'est seulement si l'objectif national est dépassé, collectivement, par toutes les entreprises que chacune d'entre elles sera sanctionnée, selon la part qu'elle y aura prise, pour ses dépassements. En somme, tout dépassement lié à des transferts de parts de marché n'ayant aucun effet global, la concurrence économique ne sera pas sanctionnée.

C'est pour cette raison, et compte tenu du rôle qu'elle a entendu confier au Haut Comité du médicament et du contexte nouveau créé par l'accord intervenu récemment entre les caisses et le Gouvernement, que votre commission a choisi d'examiner au fond un dispositif qu'elle vous demande toutefois d'amender profondément.

**1. Paragraphe I : Négociation conventionnelle et procédure de fixation des prix**

Le paragraphe I de cet article renvoie à une convention conclue avec les Ministres concernés et négociée par le comité le soin de déterminer, à titre d'objectif, un plafond de dépenses prises en charge au titre de l'ensemble de ces médicaments. Au contraire du texte initial, les prix ne sont donc pas fixés dans la convention, mais, ainsi qu'on le verra, font l'objet d'un dépôt ultérieur, étant entendu qu'ils doivent être établis dans le respect du prix moyen résultant de la combinaison du plafond conventionnel des dépenses et des volumes vendus.

Votre commission vous propose, conformément à ses choix, de prévoir, par voie d'amendement, que la convention est conclue par le Haut Comité du médicament, dans les conditions précédemment décrites.

Le deuxième et le troisième alinéas du paragraphe premier définissent, quant à eux, les règles de fixation des prix. Le deuxième alinéa précise que ces prix peuvent, dans le cadre des obligations financières déterminées par la convention, faire l'objet d'une modulation annuelle. Le troisième alinéa contraint au dépôt, dans un délai de quinze jours suivant la signature de la convention, de l'ensemble des prix, qui sont applicables dans un délai de trente jours, sauf opposition du comité.

Votre commission est favorable au principe de la modulation annuelle, qui constitue la contrepartie minimale à l'introduction des objectifs globaux de dépenses.

Elle souhaite toutefois introduire un peu plus de souplesse encore, en offrant la faculté aux entreprises d'étaler, sur toute la durée d'application de la convention, les modulations de prix. Tel est l'objet de son amendement, dont l'autre effet est d'éviter qu'une difficulté éventuellement survenue sur un seul prix ne constitue un obstacle à l'accord sur tous les autres.

## **2. Paragraphe II : fixation du plafond des dépenses**

Le paragraphe II de cet article détermine les critères de fixation du plafond des dépenses négocié avec chaque laboratoire.

Il est évidemment tenu compte, d'une part, des objectifs globaux d'évolution des dépenses de médicaments remboursables par l'assurance-maladie.

Ces critères s'attachent, d'autre part, aux données propres à l'entreprise, qu'il s'agisse de ses efforts de recherche et d'élévation du niveau de qualité des soins, de l'intérêt thérapeutique de la gamme qu'elle développe, du coût moyen des produits qu'elle exploite et de sa politique de promotion et de publicité.

Il est à noter que la curieuse formule "d'approvisionnement du marché à un coût raisonnable" est inspirée des dispositions de la directive européenne "transparence des prix" du 21 décembre 1988.

Votre commission estime que l'ensemble de ces critères permettent d'organiser la négociation dans les meilleures conditions. Elle souhaite seulement, par voie d'amendement, renforcer encore le lien mécanique entre l'accord prix-volume et la politique de promotion et de publicité de l'entreprise par une référence plus directe encore aux accords conclus dans ce domaine.

### **3. Paragraphe III : échec de la négociation conventionnelle**

Le paragraphe III instaure un régime réglementaire de substitution, à défaut de conclusion par l'entreprise d'une convention avant le 1er juin de chaque année. Les entreprises n'ayant pas passé convention sont tenues au respect d'un taux d'évolution uniforme de leurs dépenses, fixé par voie réglementaire et inférieur au taux annuel d'évolution retenu dans les objectifs globaux. Il vous est proposé, à cet article comme à l'article L. 162-18-1, de fixer cette date au 1er avril.

Votre commission a envisagé, comme pour les produits innovants, de vous suggérer de confier au Haut Comité le soin, en cas d'échec de la négociation, de proposer au pouvoir réglementaire un projet de décision par entreprise. Elle a finalement choisi de se rallier au principe du taux unique et autoritaire, qui constitue une très forte incitation, pour les deux parties, à conclure une convention.

Elle vous propose donc, sous la réserve de son amendement relatif à la date, d'adopter ce paragraphe sans le modifier, non sans rappeler que le taux est fixé par les ministres, sur proposition du Haut Comité (Cf. art. L. 162-18 bis, § II).

#### 4. Paragraphe IV : Remise

Le paragraphe IV organise le régime des remises, dans des termes qui confirment qu'il ne s'agit, en aucun cas, d'un mécanisme pur d'enveloppe globale, dès lors que, dans l'hypothèse du respect des objectifs nationaux, aucune entreprise n'est sanctionnée pour ses propres dépassements. Une telle règle tend donc à prendre en compte, sans les sanctionner, les transferts de parts de marché.

Pour chaque entreprise, la remise serait calculée en fonction de l'importance du dépassement, rapporté à l'objectif conventionnel ou au taux directeur fixé par voie réglementaire et de sa part dans le dépassement global constaté au niveau national.

La remise serait comprise entre 60 % et 100 % du dépassement.

Votre commission vous propose, à ce paragraphe, d'apporter quatre modifications.

Elle vous suggère d'abord, pour les raisons déjà développées, de ramener la fourchette de la remise à 40 % - 80 %.

Elle vous demande ensuite d'exclure de l'assiette de la remise les dépassements liés à un accroissement imprévisible des besoins sanitaires de la population.



Elle vous invite, en outre, comme à l'article L. 162-18-2, à préciser que le<sup>9</sup> montant de la remise est déterminé -et non pas "calculé"- par le Haut Comité du médicament.

Il lui est apparu enfin opportun de préciser que le dépassement lié à une spécialité parmi les moins coûteuses dans une même indication thérapeutique n'entre pas dans l'assiette de la remise si elle est intervenue dans un cadre promotionnel raisonnable et a contribué à la maîtrise des montants des remboursements dans l'indication.

#### 5. Paragraphe V : seuil d'application de l'article

Le paragraphe V exclut du champ d'application du mécanisme introduit par l'article L. 162-18-3, les entreprises ayant commercialisé des produits représentant un montant de dépenses remboursables inférieur à 100 millions de francs.

Compte tenu de cette limitation, le nouveau dispositif concernera au plus quatre-vingts entreprises et leurs filiales, représentant 95 % du marché des dépenses de médicaments prises en charge.

Pour les entreprises exclues du bénéfice de ces procédures, le régime actuel du prix administré (1) resterait applicable, montrant ainsi la nécessité, dans un terme prochain, de définir un cadre nouveau de la politique du médicament, respectueux à la fois de la liberté des entreprises et de l'amélioration de l'état sanitaire de la France.

Toutefois, compte tenu de la situation relativement concentrée de l'industrie pharmaceutique, le texte prévoit que le seuil ne sera pas appliqué aux filiales détenues à 50 % et plus par une entreprise mère, elle-même soumise au mécanisme conventionnel ou

(1) prix étant toutefois fixé, selon les amendements de votre commission, par le Comité du médicament, qui "gère" la liste des produits remboursables.

contrôlant plusieurs entreprises dont le montant annuel cumulé des dépenses concernées dépassera le seuil de 100 millions.

Votre commission ne peut que se résoudre à accepter un tel seuil, dont l'effet néfaste est de maintenir un système classique de prix administré, mais dont l'avantage est de ne pas paralyser l'action du Haut Comité, pour un bénéfice de peu d'intérêt pour les plus petites entreprises pharmaceutiques.

Sous la réserve de ses sept amendements, votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-3 du code de la sécurité sociale, dont elle n'accepte le principe qu'ainsi aménagé et parce que les règles actuelles ne sauraient plus longtemps être maintenues.

*Article additionnel après l'article L. 162-18-3  
du code de la sécurité sociale*

**Déductibilité des remises**

Les remises instituées par les articles L. 162-18-2 et L. 162-18-3 seront, aux dires du Gouvernement, incluses dans les charges déductibles pour la détermination de l'assiette de l'impôt sur le revenu ou sur les sociétés. Leur seule qualification juridique devrait suffire à garantir cette inclusion. Ce qui va sans dire allant toutefois encore mieux en le disant, votre commission, par un amendement tendant à insérer un article additionnel après l'article L. 162-18-3, vous propose d'inscrire cette règle dans la loi.

*Art. L. 162-18-4 du code de la sécurité sociale*

**Modalités d'évaluation du montant des dépenses de médicaments prises en charge par la sécurité sociale**

Faute de disposer, à l'heure actuelle, d'un dispositif permettant de déterminer avec rigueur le coût effectif de chaque médicament pour l'assurance maladie, le dispositif initial du

Gouvernement prévoyait un dispositif complexe et contestable, fondé sur le chiffre d'affaires des entreprises à partir duquel devaient être déterminés les dépassements des plafonds de dépenses conventionnels ou réglementaires. (conf. le dispositif, désormais transitoire, décrit à l'article L. 162-18-8 du code de la sécurité sociale).

Afin de permettre une application juste et indiscutable de la loi, le conseil d'administration de la Caisse Nationale d'assurance maladie s'est engagé à mettre en place, dans le courant de l'exercice 1992 un système d'identification automatique des spécialités remboursables, de type "code-barre". Votre commission salue cette initiative de la caisse qui démontre sa volonté, spectaculairement confirmée le 16 octobre dernier, de jouer pleinement son rôle dans la gestion de l'assurance maladie et qui justifie qu'elle soit impliquée dans la définition des objectifs annuels globaux de dépenses.

Votre commission vous demande donc d'adopter le texte proposé par cet article pour l'article L. 162-18-4 du code de la sécurité sociale, non sans avoir supprimé, par voie d'amendement, le second alinéa, qui a été maintenu par erreur dans le texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale.

*Art. L. 162-18-5 du code de la sécurité sociale*

**Déclaration du chiffre d'affaires, recouvrement de la remise, contentieux**

Le texte proposé pour l'article L. 162-18-5 du code de la sécurité sociale permet la mise en oeuvre de tous les moyens nécessaires au bon fonctionnement du nouveau mécanisme de remise.

Il impose, d'une part, aux entreprises de communiquer l'ensemble des éléments relatifs à leur chiffre d'affaires, dans des termes toutefois plus compatibles avec le texte initial du Gouvernement, qu'avec le dispositif retenu à l'Assemblée nationale, à l'article L. 162-18-4. L'introduction des "codes-barres" rend en effet inutile la détermination, par l'entreprise, de la part du chiffre d'affaires servant de base au calcul du dépassement.

L'article désigne, d'autre part, les organismes sociaux chargés de recouvrer et de contrôler les remises et précise les modalités de leur paiement et de leur recouvrement. Il précise enfin la juridiction compétente en cas de litige en renvoyant au contentieux de la sécurité sociale.

Votre commission vous propose, pour les raisons ci-dessus évoquées, de modifier la rédaction du premier alinéa et de désigner le Haut Comité, chargé de déterminer le montant des remises éventuelles, comme le destinataire des informations communiquées par les entreprises. Ainsi rédigé, cet alinéa permettra de passer le cap de la période transitoire. Au-delà, il n'est pas inutile de maintenir une obligation de communication d'informations qui peuvent s'avérer éventuellement utiles à la bonne gestion du système.

Tel est l'objet de l'amendement de votre commission au texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-5 du code de la sécurité sociale, qu'elle vous demande d'adopter ainsi modifié.

*Art. L. 162-18-6 du code de la sécurité sociale*

**Versement du produit des remises aux caisses nationales d'assurance maladie**

Le texte proposé pour l'article L. 162-18-6 du code de la sécurité sociale prévoit que le produit des remises est réparti entre les trois grandes caisses nationales d'assurance maladie (C.N.A.M., C.A.N.A.M., M.S.A.). La clef de répartition, fixée par arrêté interministériel, devra prendre en compte la part de chacun des trois régimes dans la prise en charge des dépenses relatives aux médicaments.

Votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-6 du code de la sécurité sociale sans le modifier.

*Art. L. 162-18-7 du code de la sécurité sociale*

**Absence de convention**

**Sanction du non respect des stipulations contractuelles  
relatives au prix des médicaments**

Le texte proposé pour l'article L. 162-18-7 du code de la sécurité sociale comporte, dans la forme retenue par l'Assemblée nationale, des dispositions inacceptables.

Il précise, d'une part, qu'à défaut de la conclusion, au 1er juin, de la convention prévue à l'article L. 162-18-3 -produits non innovants- les prix de l'entreprise sont prorogés d'un an, à condition que les objectifs fixés par la précédente convention aient été respectés.

Le second alinéa prévoit quant à lui, qu'en l'absence de convention ou de violations des stipulations contractuelles (1), l'entreprise peut se trouver placée sous le régime traditionnel des prix administrés, tel qu'il est défini par l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale.

Ainsi, s'agissant des entreprises n'étant pas parvenues à conclure une convention, s'ajouteraient, au taux directeur minoré et aux remises, au mieux la sanction d'un gel des prix et, au pire, une baisse desdits prix.

Votre commission ne peut donc que refuser une telle disposition. Consciente toutefois de la nécessité de fixer un régime des prix applicable en l'absence de convention et de permettre une sanction en cas d'abus manifeste, elle vous propose :

- d'une part, en cas d'absence de convention relative aux produits non innovants au 1er avril, d'autoriser l'entreprise qui a, au cours de l'exercice précédent respecté ses objectifs -qu'elle ait ou non

(1) sans qu'il soit précisé -est-ce un oubli ?- si ces violations ont été constatées, ou non, au titre de l'exercice précédent

contracté- à moduler ses prix dans le respect du taux directeur réglementaire minoré et dans les formes prévues au paragraphe II de l'article L. 162-18-3 ;

- d'autre part, de permettre au Haut Comité, en cas de violation grave et répétée des engagements contractuels de l'entreprise, non seulement dans le cadre des conventions relatives à ses volumes d'activité, mais aussi de celui de ses obligations en matière de promotion et de publicité, de baisser autoritairement les prix.

**Tel est l'objet de son amendement tendant à une autre rédaction du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-18-7 du code de la sécurité sociale.**

*Art. L. 162-18-8 du code de la sécurité sociale*

**Régime transitoire**

Le texte proposé pour l'article L. 162-18-8 définit les règles transitoires qui seront appliquées jusqu'à la mise en oeuvre des codes barres. Outre le fait que ce dispositif n'est pas pleinement satisfaisant, il ne saurait être question de codifier des règles de portée limitée dans le temps.

Aussi, votre commission vous propose-t-elle de supprimer cet article et de renvoyer les dispositions qu'il contient dans un article additionnel, au titre IV, intitulé "dispositions diverses".

**Tel est l'objet de son amendement tendant à supprimer le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-8 du code de la sécurité sociale.**

*Art. L. 162-18-9 du code de la sécurité sociale*

**Dispositions réglementaires**

Cet article tend à prévoir les conditions réglementaires d'application des dispositions contenues dans la section 4 du chapitre 2 du titre VI du Livre premier du code de la sécurité sociale, relative aux pharmaciens et entreprises pharmaceutiques, au sein de laquelle ont été intégrées les nouvelles modalités de la régulation des prix des médicaments remboursés.

Sauf disposition contraire, les mesures réglementaires sont prises par décret en Conseil d'Etat.

**Votre commission vous demande d'adopter le texte proposé par l'article 2 pour l'article L. 162-18-9 du code de la sécurité sociale sans modification.**

\*

\* \*

**C'est sous le bénéfice de ses multiples observations et critiques et sous la réserve de ses très nombreux amendements que votre commission vous demande d'adopter l'article 2.**

### TITRE III

## PLAFONNEMENT DES DÉPENSES DE PROMOTION ET DE PUBLICITÉ RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE

#### Art. 3

#### **Fixation conventionnelle du montant des dépenses de promotion et de publicité**

L'article 3 introduit, au chapitre 3 du titre VI du Livre premier du code de la sécurité sociale, un article L. 163-1 nouveau, dont l'objet est d'instituer un mécanisme conventionnel de fixation d'un plafond de dépenses de promotion et de publicité déterminé au niveau de chaque entreprise.

Votre commission a déjà indiqué, dans son propos liminaire, le sentiment que lui inspire un tel dispositif. Il n'est pas douteux que la part des dépenses de promotion et de publicité dans le chiffre d'affaires des entreprises concernées est excessive. Il n'est pas davantage contestable qu'un tel excès exerce une pression sur la prescription et la consommation médicales.

Il convient cependant de rappeler que, récemment, la loi du 18 janvier 1991 portant diverses dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales a relevé le taux de la contribution sur les frais de publicité de 5 à 7 % et a rétabli, dans l'assiette de la contribution, les dépenses consacrées aux visiteurs médicaux, qui en avaient été exclues par la loi du 30 juillet 1987 portant diverses mesures d'ordre social. Ces initiatives récentes appellent deux observations.

D'une part, faute de pouvoir surmonter les obstacles de procédure qui s'y opposeraient, votre commission a renoncé à supprimer la taxe sur la publicité, dont elle parvient mal à justifier la coexistence avec le régime de pénalités institué par la présente loi. Ce



sont donc les modalités conventionnelles -ou réglementaires- de mise en oeuvre de ce dispositif qui permettront d'assurer la juste modulation de ces deux modes de contribution. Votre commission estime seulement qu'un barème justement établi devrait permettre, jusqu'à un certain niveau, d'exclure tout relèvement, afin de mieux fonder, au-delà, la mise en place d'un barème progressif très coercitif.

D'autre part, la visite médicale, pourvoyeuse de très nombreux emplois, constitue un instrument privilégié de la bonne information du médecin. Si votre commission admet l'utilité de la mise en oeuvre d'un ensemble de règles déontologiques garantissant, dans tous les cas, la qualité scientifique et médicale de cette information, elle s'élève solennellement contre les propos infamants et excessifs proférés, notamment à l'Assemblée nationale, à l'encontre de cette profession.

Au-delà de ces observations générales, il convient d'examiner attentivement le dispositif proposé par l'article L. 163-1.

et article institue un système à deux étages. Une convention, conclue au niveau national, par les autorités ministérielles, définit les règles générales, notamment d'ordre "déontologique" et économique, qui s'appliquent aux dépenses de promotion et de publicité. Le comité du médicament est chargé, sur cette base, de conclure une convention annuelle déterminant le plafond des dépenses autorisées pour chaque entreprise, au-delà duquel une pénalité est appliquée lorsque ladite entreprise n'a pas, par ailleurs, respecté ses objectifs conventionnels d'activité.

A défaut de conclusion des conventions, il appartient au pouvoir réglementaire d'établir unilatéralement ces règles et ces plafonds.

### **1. Paragraphe I : convention nationale**

Sur la base de ce schéma, le premier alinéa du paragraphe I du texte qui vous est proposé définit les contours de la convention nationale. Cette convention, d'une durée de trois ans renouvelable,

est conclue entre les Ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'industrie et de la recherche et les organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique.

Le champ de cette convention nationale est plus large que celui défini par l'article 2 pour la mise en oeuvre du mécanisme de régulation. Il s'agit en effet non seulement des spécialités figurant sur la liste des produits remboursables, mais encore de ceux figurant sur celle des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Les dépenses embrassées par la convention sont elles-mêmes très largement entendues. Il s'agit des dépenses, directes ou indirectes, de prospection, de promotion et de publicité.

Le second alinéa du paragraphe I précise l'objet de cette convention, qui est double. Elle vise, d'une part, à établir les règles de bonne pratique -concept couramment usité dans le monde du médicament- de la promotion et de la publicité pour les médicaments à usage humain. Elle comporte, d'autre part, des dispositions de nature à garantir la bonne information des praticiens, la conformité de cette dernière aux principes déontologiques et, notamment, à celui de la plus stricte économie compatible avec l'efficacité thérapeutique. Ce dernier rappel est, eu égard aux comportements des prescripteurs, particulièrement adapté à la réalité des pratiques françaises...

Il convient de rappeler le rôle essentiel qui reviendra, dans tous ces domaines, à l'agence du médicament. Il vous a déjà été proposé de lui permettre de disposer des ressources nécessaires en vue de favoriser une information complète des prescripteurs et de promouvoir le bon usage du médicament.

Votre commission a, non sans hésitation, considéré qu'il revenait bien au Gouvernement et non point au Haut Comité, de négocier cette convention.

Aussi, vous propose-t-elle d'adopter le premier paragraphe, sous la réserve d'un amendement de pure forme.

## **2. Paragraphe II : Conventions par entreprises**

Le paragraphe II confie au comité du médicament, pour l'application de la convention nationale pluriannuelle, le soin de négocier, avec chaque entreprise, une convention annuelle déterminant le montant maximum des dépenses promotionnelles calculé en fonction, notamment, du chiffre d'affaires réalisé en France, du nombre des produits exploités par l'entreprise et de la date d'autorisation de leur mise sur le marché.

Ce texte, qui résulte des débats (sic...) de l'Assemblée nationale, améliore très sensiblement le texte initial du Gouvernement :

- d'une part, le plafonnement n'est plus défini en pourcentage du chiffre d'affaires, mais en montant ; cette modification est de nature à mieux garantir la transparence du dispositif et l'égalité de traitement entre les entreprises ; la référence, complémentaire, au nombre de spécialités exploitées, assure mieux encore ces garanties ;

- d'autre part, les critères retenus permettent de mieux prendre en compte la réalité économique des entreprises, en permettant de ne pas pénaliser celles qui entendent assurer la promotion de produits nouveaux.

## **3. Paragraphe III : Echec de la négociation conventionnelle nationale**

Le paragraphe III stipule qu'à défaut des conventions prévues aux deux paragraphes précédents, un arrêté des Ministres compétents fixe, sur proposition du comité du médicament, le pourcentage maximum du chiffre d'affaires afférent aux dépenses définies par lesdits paragraphes que ne peuvent dépasser les entreprises, ainsi que les règles destinées à garantir la qualité de l'information des praticiens.

Cette rédaction n'est pas très satisfaisante. Elle a notamment pour effet d'introduire, en cas d'échec des négociations, la règle du plafonnement unique en pourcentage, dont votre commission a déjà souligné les inconvénients au niveau de chaque entreprise.

Ainsi vous est-il proposé une nouvelle rédaction du paragraphe III qui, maintenant au mieux les chances de la négociation conventionnelle, évite la mise en oeuvre de règles trop mécaniques.

L'amendement de votre commission, qui substitue au paragraphe III deux nouveaux paragraphes, accorde au pouvoir réglementaire un pouvoir de substitution à deux étages.

En cas d'échec de la négociation conventionnelle au niveau national -que votre commission ne veut imaginer- un décret en Conseil d'Etat fixerait, aux termes du paragraphe III, les règles minimales destinées à garantir la qualité de l'information des praticiens et à négocier, ou à arrêter, selon le cas, le plafond des dépenses promotionnelles. Sur ce dernier point, le texte de votre commission oblige à tenir compte, pour la détermination de ce plafond, de critères multiples, touchant aux caractéristiques des entreprises et de leur activité et à fixer, en fait, un barème national, certes complexe dans son établissement, mais plus équitable que la seule application d'un pourcentage unique.

Dans le cadre réglementaire ainsi établi, le même paragraphe confie au Haut Comité du médicament le soin de négocier, dans les conditions prévues au paragraphe II, un accord avec chaque entreprise. Ainsi, l'échec de la négociation nationale ne remettrait-il pas en cause la faculté de négocier des accords par entreprises.

#### **4. Paragraphe III bis : échec de la négociation par entreprises**

Le paragraphe III bis, nouveau, prévoit, quant à lui, l'échec de la négociation d'entreprise, soit dans le cadre du

paragraphe II, soit dans celui du paragraphe III, en confiant au pouvoir réglementaire, sur proposition du Haut Comité, le pouvoir d'arrêter le montant maximum des dépenses promotionnelles de l'entreprise concernée.

### 5. Paragraphe IV : pénalités

Le paragraphe IV définit enfin le régime des pénalités, en précisant qu'en cas d'infraction à la convention ou à l'arrêté, l'entreprise est tenue de verser une pénalité fixée par le comité du médicament égale, au plus, au montant du dépassement constaté et calculée en fonction de l'importance de ce dépassement. La pénalité n'est pas due lorsque l'entreprise a respecté ses objectifs "prix - volume" pour l'année considérée. Le produit de la pénalité est affecté au soutien de la recherche publique et industrielle et à la promotion du bon usage du médicament.

Votre commission n'est pas hostile, compte tenu de la souplesse qu'il autorise dans sa mise en oeuvre, à la rédaction de ce paragraphe. Elle vous propose toutefois, en remplaçant le mot "pénalité", par le mot "remise", de permettre la déductibilité fiscale du prélèvement ainsi effectué. Elle n'aurait pas formulé une telle suggestion si la faculté de supprimer l'actuelle taxe sur la publicité lui était offerte. Faute de ne pas pouvoir interdire le cumul de deux mécanismes de prélèvement, elle vous propose donc d'alléger sensiblement le poids de celui que le projet de loi institue.

Votre commission vous demande en outre d'adopter un amendement de pure forme, relatif à l'intitulé du Haut Comité.

**C'est sous la réserve de ses cinq amendements que votre commission vous demande d'adopter l'article 3.**

## TITRE IV DISPOSITIONS DIVERSES

### *Art. 4 A (nouveau)*

#### **Rapport sur l'application de la loi**

L'article 4 A (nouveau), introduit dans le texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, oblige le Gouvernement au dépôt d'un rapport sur l'application de la loi dans le délai de deux ans suivant sa publication.

Votre commission a déjà dit les limites dans lesquelles elle a accepté de discuter ce texte au fond. S'il convient, selon elle, de modifier sans tarder les règles actuelles, elle ne saurait tenir le dispositif qu'elle vous demande d'adopter comme un mode de régulation durable de la dépense des médicaments remboursables.

Le Ministre d'Etat chargé de l'économie et des finances a eu, lui-même, l'occasion de déclarer récemment que ce texte constituait une étape vers la liberté des prix.

Votre commission vous propose donc de tirer les conséquences de ces déclarations en mettant le texte de l'article 4 A en accord avec son analyse et les amendements qu'elle vous a demandé de retenir aux articles premier à 3.

Par son amendement tendant à une nouvelle rédaction de l'article 4 A, elle vous propose, d'abord, de confier au Haut Comité du médicament le soin d'établir un rapport d'application dans un délai de deux ans. Elle vous suggère, ensuite, de demander, dans le même délai, au Gouvernement, au vu de ce rapport, de préciser les conditions dans lesquelles il lui paraîtrait essentiellement utile de modifier les règles instituées par le présent projet de loi. Elle vous invite, enfin, à imposer au Gouvernement de prendre ou de prévoir de

prendre des mesures destinées à mieux informer et à "responsabiliser" prescripteurs et assurés.

**Art. 4**

**Coordination et modification des dispositions relatives à l'inspection de la pharmacie et aux taxes et redevances sur les spécialités pharmaceutiques.**

**I - Modification de l'article L. 209-13 du code de la santé publique : coordination**

La modification apportée à l'article L. 209-13 du code de la santé publique a pour objet de confier, aux côtés des médecins inspecteurs de la santé, aux inspecteurs de l'agence, et non plus aux inspecteurs de la pharmacie, le soin de veiller au respect de l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de recherche biomédicale sur l'homme. Cette modification est une conséquence purement mécanique de la définition des compétences de l'agence -article L. 567-10-5° du code de la santé publique- qui ne porte en aucune manière atteinte aux prérogatives et à l'unité du corps des inspecteurs de la pharmacie.

**II - Modification des articles L. 513, L. 552, L. 601, L. 602-1, L. 602-3, L. 603, L. 618, L. 658-4 et L. 658-11 du code de la santé publique : coordination**

Dans chacun des articles visés, il vous est proposé de tirer les conséquences du transfert de compétences dévolues actuellement à l'autorité ministérielle, qui seront confiées demain à l'agence du médicament par les articles L. 567-2 et L. 567-10 du code de la santé publique, tels qu'ils résultent du présent projet de loi.

### **III - Modification de l'article L. 529 du code de la santé publique : coordination**

La modification de l'article L. 529 du code de la santé publique vise seulement à le compléter pour ajouter un inspecteur de l'agence du médicament à la liste des membres composant le conseil central des fabricants de produits spécialisés gérant la section B de l'ordre des pharmaciens. L'Assemblée nationale a porté de treize à quatorze, par cohérence, le nombre de membres de ce conseil. Il est à préciser que les deux inspecteurs, de l'agence et de la pharmacie, membres de la section, siègent avec voix consultative.

### **IV - Modification de l'article L. 541 du code de la santé publique : coordination**

La modification de l'article L. 541 du code de la santé publique vise à ajouter les inspecteurs de l'agence du médicament, titulaires du diplôme de pharmacien, aux catégories de pharmaciens qui, du fait de leur fonction, n'exercent pas d'activité en officine et ne sont donc inscrits sur aucun tableau de l'ordre des pharmaciens.

### **V - Modification des articles du code de la santé publique relatifs à l'inspection de la pharmacie et aux taxes et redevances sur la spécialité pharmaceutique.**

Ce paragraphe associe deux types de dispositions très différentes ; les unes relatives aux missions du corps des inspecteurs de la pharmacie, les autres dont l'objet est d'aménager le régime des taxes sur les spécialités pharmaceutiques.



*a - La définition des missions et des moyens de l'inspection de la pharmacie*

Les modifications apportées aux dispositions du code de la santé publique relatives à l'inspection de la pharmacie tendent à aménager, d'une part, ses compétences, pour tirer les conséquences de la création de l'agence et, d'autre part, les moyens d'investigation dont elle disposera dans l'accomplissement de ses tâches, notamment pour tenir compte de la décision du Conseil constitutionnel n° 90-81 du 27 décembre 1990.

Aux termes de l'article L. 562 (nouveau) du code de la santé publique, les compétences désormais dévolues aux inspecteurs pharmaciens rattachés au ministère de la santé seraient :

- le contrôle des établissements fabriquant certains articles considérés comme conformes à la pharmacopée mais qui ne sont pas des médicaments,
- le contrôle de l'ensemble de la distribution des médicaments ou de matières premières à usage pharmaceutique,
- le contrôle, (1) conjointement avec les vétérinaires inspecteurs et les agents du service de la répression des fraudes, du respect des règles applicables à la pharmacie vétérinaire dans les établissements concernés,
- le respect des règles applicables aux laboratoires d'analyse de biologie médicale.

Les moyens d'investigation des inspecteurs, tels qu'ils sont définis par les articles L. 563 et L. 564 du code de la santé publique, sont profondément aménagés pour tenir compte de la décision du Conseil constitutionnel qui a défini les garanties nécessaires au respect des droits et libertés constitutionnels quand des agents habilités disposent, indépendamment des officiers de police judiciaire, de pouvoirs qui ressortissent à la compétence de cette dernière.

(1) Dans l'attente de la création, que votre commission souhaite prochaine, d'une agence des médicaments vétérinaires

Ces garanties sont les suivantes :

- limitation, dans le temps, de l'accès aux locaux contrôlés et, le cas échéant, respect des garanties qui s'attachent aux locaux qui constituent en même temps le domicile de leurs occupants,

- information préalable du procureur de la République,

- communication, audit procureur, et à la personne contrôlée, des procès-verbaux dans un délai de cinq jours suivant l'intervention.

Par ailleurs, l'article 4 introduit un article L. 564-1 nouveau, dont l'objet est d'autoriser les inspecteurs de la pharmacie à procéder à la saisie de l'ensemble des objets ou produits que la loi - article L. 512 du code de la santé publique - réserve aux pharmaciens. Dans le respect de la décision du Conseil constitutionnel précité, ces saisies doivent être entourées de garanties judiciaires qui s'ajoutent aux précédentes :

- la saisie doit être autorisée et contrôlée par le président du tribunal de grande instance, qui peut décider la mainlevée à tout moment, notamment à la demande de l'intéressé,

- la demande de saisie doit être justifiée et les objets saisis immédiatement inventoriés.

Enfin, l'article L. 567 du code de la santé publique, relatif aux sanctions applicables aux personnes faisant obstacle à l'exercice des inspecteurs de la pharmacie, est réécrit, sans subir de modifications de fond.

*b - L'aménagement des taxes et des redevances sur les spécialités pharmaceutiques*

Le 6° du paragraphe V de l'article 4 modifie le régime du droit versé pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché (article L. 602 du code de la santé publique). Ce droit, fixe, est actuellement de 5 000 F pour chaque nouvelle entité chimique et à 1 000 F pour les autres demandes. Ces montants, rapportés aux droits

acquittés à l'étranger, sont très faibles. Trois aménagements sont, en conséquence, proposés.

Le premier tend à introduire une progressivité, destinée à prendre en compte le degré de technicité qu'exige l'instruction de la demande.

Le second vise à revaloriser les taux qui sont plafonnés à 150 000 F pour les produits innovants et à 100 000 F pour les autres.

Le troisième désigne l'agence du médicament comme le bénéficiaire de la taxe, à laquelle s'appliquent les règles de recouvrement des contributions directes, qui garantiront ainsi les ressources de l'agence.

Les 7° et 8° du paragraphe V de l'article 4 appliquent les mêmes règles à la taxe annuelle sur les spécialités pharmaceutiques ayant bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché, dont le montant, fixé aujourd'hui à 1 000 F, pourra varier, dans des conditions fixées par décret, jusqu'à 20 000 F.

Le 9° ajoute, aux inspecteurs chargés du contrôle de la fabrication des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les inspecteurs de l'agence du médicament.

**Votre commission vous demande d'adopter l'article 4 sans le modifier.**

#### **Art. 5**

#### **Modification de l'article 33 de la loi de finances pour 1968**

L'article 5 modifie sur trois points l'article 33 de la loi de finances pour 1988, qui a institué la redevance versée pour toute

demande d'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

La première modification a pour effet d'affecter cette ressource à l'agence du médicament. La deuxième réévalue de 3 000 F à 10 000 F le plafond de fixation de son montant. La troisième tend à appliquer à cette redevance le régime de recouvrement applicable à l'ensemble des autres ressources affectées de l'agence.

**Votre commission vous demande d'adopter cet article sans le modifier.**

#### *Art. 6*

#### **Coordination**

Cet article confie à l'agence du médicament et non plus au ministre chargé de la santé, le pouvoir d'autoriser la mise sur le marché des produits, médicaments ou objets contraceptifs.

**Votre commission vous demande d'adopter cet article sans le modifier.**

#### *Article additionnel après l'article 6*

#### **Calcul des remises**

#### **Dispositifs transitoires**

Cet article additionnel, que votre commission vous demande d'insérer, par voie d'amendement, après l'article 6, définit les dispositions transitoires applicables au calcul de la remise due en cas de dépassement des objectifs annuels relatifs aux produits non innovants.

En effet, les "codes-barres" ne pouvant être mis en place, en plein exercice, qu'à compter du 1er janvier 1993, il convient, pour l'exercice 1992, de définir des règles provisoires, inspirées du texte initial du Gouvernement, qui ne posait pas encore le principe de l'introduction du code barre, faute d'avoir recueilli, à la date de l'adoption du texte par le conseil des ministres, de l'accord du conseil d'administration de la caisse nationale d'assurance maladie.

Ces dispositions transitoires étaient codifiées à l'article 2, à tort, dans le texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale.

Votre commission vous propose de les réintroduire dans les dispositions diverses, selon une logique cependant différente de celle du texte contenu dans l'article 2.

Le dernier prévoyait en effet une règle commune, en admettant toutefois, dans l'hypothèse où un accord pourrait être trouvé avec l'entreprise, que les données fournies par cette dernière puissent se substituer à ladite règle.

Votre commission vous propose très exactement la méthode inverse, en permettant au Haut Comité et à l'entreprise de s'entendre sur les bases fournies par l'entreprise. Faute d'une totale entente, la règle commune s'applique, le calcul de l'assiette servant de référence à la définition des objectifs d'entreprise étant le chiffre d'affaires réalisé en France, hors taxe, auquel sera affecté, selon le taux de remboursement des produits, un coefficient neutralisant le coût de la distribution et prenant en compte l'auto-médication et l'incidence du ticket modérateur.

Tel est donc l'objet de l'amendement de votre commission, tendant à insérer un article additionnel après l'article 6, qu'elle vous demande d'adopter.

**Article additionnel après l'article 6**

**Application des règles applicables aux produits innovants à ceux de ces produits bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché à la date de publication de la présente loi**

L'article additionnel que votre commission vous demande d'insérer, après l'article 6, vise à prévoir que les règles propres aux produits innovants, telles qu'elles résultent de l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale, sont applicables aux produits ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché depuis moins de six ans.

Cette disposition d'application dans le temps avait été codifiée par erreur, dans le corps même de l'article L. 162-18-1.

Tel est l'objet de l'amendement de votre commission, qu'elle vous demande d'adopter.

**Art. 7**

**Modification de l'article 70 - II de la loi de finances pour 1972**

L'article 7 relève le montant de la redevance pour toute demande ou renouvellement de visa de publicité de 1 000 F à 2 000 F, affecte cette ressource à l'agence du médicament et lui applique des règles de recouvrement identiques à celles qui ont été retenues pour toutes les autres ressources affectées de ladite agence.

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans le modifier.

\*

\* \*

**Sous le bénéfice de ces observations et sous la réserve des amendements qu'elle vous soumet, votre commission vous demande d'adopter ce projet de loi.**

## TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	Titre	Titre	Titre
	Projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la régulation des dépenses de médicaments prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie	Projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables.	Projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables.
	<b>TITRE PREMIER</b>	<b>TITRE PREMIER</b>	<b>TITRE PREMIER</b>
Code de la santé publique	<b>AGENCE DU MÉDICAMENT</b>	<b>AGENCE DU MÉDICAMENT</b>	<b>AGENCE DU MÉDICAMENT</b>
Livres V. Pharmacie	Article premier	Article premier	Article premier
	Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre premier bis ainsi rédigé :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
	«TITRE PREMIER BIS	«TITRE PREMIER BIS	«TITRE PREMIER BIS
	«AGENCE DU MÉDICAMENT	«AGENCE DU MÉDICAMENT	«AGENCE DU MÉDICAMENT
	«Chapitre premier.	«Chapitre premier.	«Chapitre premier.
	«Dispositions générales	«Dispositions générales	«Dispositions générales
	«Art. L. 567-1. – Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé «Agence du médicament».	«Art. L. 567-1. – Non modifié	«Art. L. 567-1. – Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et aux usages des médicaments, en vue de mieux assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'Etat dénommé "Agence du médicament".  «Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.»



Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture

Propositions de la Commission

«Art. L. 567-2. - L'Agence est chargée:

«Art. L. 567-2. - Alinéa sans modification

«Art. L. 567-2. - Alinéa sans modification

«1° de participer à l'application des lois et règlements relatifs:

«1° Alinéa sans modification

«1° Alinéa sans modification

«a) aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ainsi que des produits et objets contraceptifs mentionnés par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances;

«a) Alinéa sans modification

«a) Alinéa sans modification

«b) aux substances stupéfiantes, psychotropes, aux autres substances vénéneuses utilisées en médecine, aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et aux réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512;

«b) Alinéa sans modification

«b) Alinéa sans modification

«2° de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au a) du 1° ainsi que sur les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînées par des substances psychoactives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique;

«1° bis du fonctionnement de la commission de la transparence et de la préparation de ses avis sollicités par le comité du médicament;

«1° bis du fonctionnement...  
...sollicités  
par le Haut Comité du médicament;

«2° Alinéa sans modification

«2° Alinéa sans modification

«2° bis de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament;

«2° bis Alinéa sans modification

«3° de participer à l'application et au contrôle de l'application des lois et règlements relatifs à la fabrication des cosmétiques et produits d'hygiène corporelle mentionnés à l'article L. 658-1;

«3° Alinéa sans modification

«3° Alinéa sans modification

«4° d'appliquer les dispositions des articles L. 551 et L. 552;

«4° Alinéa sans modification

«4° Alinéa sans modification

«5° de préparer la pharmacopée;

«5° Alinéa sans modification

«5° Alinéa sans modification

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

«6° de procéder à toutes expertises techniques relatives à la qualité:

«a) des produits et objets mentionnés au présent article, des substances entrant dans leur composition et des produits utilisés pour la désinfection des locaux;

«b) des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement;

«c) des analyses de biologie médicale;

«d) des méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement ou de contrôle correspondants;

«7° de proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure intéressant les domaines relevant de sa compétence;

«8° de participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en oeuvre des règles communautaires et des accords internationaux et à la représentation de la France dans les organisations internationales compétentes;

«9° de recueillir les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique économique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière;

**Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture**

«6° Alinéa sans modification

«a) Alinéa sans modification

«b) Alinéa sans modification

«c) Alinéa sans modification

«d) Alinéa sans modification

«7° Alinéa sans modification

«8° Alinéa sans modification

«9° de recueillir...

...politique du médicament...

...la matière;

**Propositions de la Commission**

«6° de procéder ...  
...expertises et contrôles techniques relatifs à la qualité:

«a) Alinéa sans modification

«b) Alinéa supprimé

«c) Alinéa supprimé

«b) Alinéa sans modification

«L'Agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité:

«a) des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement;

«b) des analyses de biologie médicale.

«7° Alinéa sans modification

«8° Alinéa sans modification

«9° de recueillir les données, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, nécessaires

...la matière;

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

«10° de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament;

«11° de mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de sa compétence.»

Chapitre II

«Conseil d'administration, direction générale et personnel

«Art. L. 567-3. - L'Agence du médicament est administrée par un conseil d'administration. Elle est dirigée par un directeur général.

«Le conseil d'administration de l'Agence est composé pour moitié de représentants de l'Etat, pour un tiers de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et pour un sixième de représentants du personnel.

«Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.»

Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

«10° Supprimé

«11° Alinéa sans modification

Chapitre II

«Conseil d'administration, direction générale et personnel

«Art. L. 567-3. - Non modifié

Propositions de la Commission

«10° Suppression maintenue

«11° Alinéa sans modification

Chapitre II

«Conseil d'administration, direction générale et personnel

«Art. L. 567-3. - L'Agence du médicament est administrée par un conseil d'administration, présidé par le directeur général, qui est chargé de la diriger.

«Le conseil d'administration de l'Agence est composé de sept représentants de l'Etat, de cinq personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et de deux représentants du personnel.

«Le collège des personnalités choisies en raison de leur compétence doit compter trois personnalités scientifiques, dont un médecin et un pharmacien, un représentant de l'industrie pharmaceutique et un représentant des organismes de sécurité sociale.

«Un conseil scientifique consultatif, dont la composition est fixée par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Agence.

«Le président directeur général de l'Agence est nommé par décret en conseil des Ministres. Il est choisi parmi les personnalités scientifiques appartenant au collège défini au troisième alinéa du présent article.»

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture

Propositions de la Commission

«Art. L. 567-4. - Les décisions relatives aux autorisations, suspensions, retraits ou interdictions prévues par les articles L. 513, L. 601, L. 603, L. 658-4 du présent code et par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 précitée sont prises par le directeur général de l'Agence.»

«Art. L. 567-4. - Non modifié

«Art. L. 567-4. - Alinéa sans modification

«Les décisions prises par le président directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique.»

«Les modalités selon lesquelles les recours gracieux sont instruits au sein de l'Agence, par des personnes distinctes de celles qui sont à l'origine de la décision contestée, sont déterminées par voie réglementaire.»

«Art. L. 567-5. - L'Agence peut recruter des agents contractuels. Elle peut passer avec ces agents des contrats à durée indéterminée.»

«Art. L. 567-5. - Non modifié

«Art. L. 567-5. - L'Agence...  
...contractuels, de droit public ou privé. Elle peut ...  
...indéterminée.»

«Art. L. 567-6. - Les agents contractuels :

«Art. L. 567-6. - Non modifié

«Art. L. 567-6. - Non modifié

«1° sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires;

«2° ne peuvent par eux mêmes ou par personne interposée avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

«Des dispositions réglementaires définissent les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'Agence ayant cessé définitivement leurs fonctions ne peuvent exercer ; elles peuvent prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps.»

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

«Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence ne peuvent sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect; elles sont soumises aux obligations énoncées au 1°.»

«Chapitre III

«Régime financier

«Art. L. 567-7. – Les ressources de l'Agence sont constituées :

«1° par les subventions de l'Etat;

«2° par les redevances et taxes perçues en application des articles L. 602 et L. 602-1 du présent code, de l'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n°67-1114 du 21 décembre 1967), du II de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n°71-1061 du 29 décembre 1971) et de l'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n°78-1239 du 29 décembre 1978);

«3° par les redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions prévues à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances;

«4° par des produits divers, dons et legs.»

«Art. L. 567-8. – L'Agence peut attribuer des subventions dans des conditions fixées par décret.»

Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

«Chapitre III

«Régime financier

«Art. L. 567-7. – Non modifié

«Art. L. 567-8. – Non modifié

Propositions de la Commission

«Chapitre III

«Régime financier

«Art. L. 567-7. – Aligné sans modification

«1° par...

...l'Etat dont le montant doit représenter au moins la moitié desdites ressources;

«2° Alinéa sans modification

«3° Alinéa sans modification

«3° bis par tout ou partie du produit de la remise versée en application du paragraphe IV de l'article L. 163-1 du code de la sécurité sociale, en vue de permettre le développement, par l'Agence, d'une politique de soutien de la recherche publique et industrielle et de la promotion du bon usage du médicament;

«4° Alinéa sans modification

«Art. L. 567-8. – Non modifié

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

«Art. L. 567-9. - L'Agence est soumise au contrôle financier de l'Etat dans des conditions déterminées par décret.»

«Chapitre 4

«Inspection

«Art. L. 567-10. - L'Agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés à l'article L. 567-2 et de contrôler notamment:

«1° le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et des produits mentionnés aux articles L. 658-1 et L. 658-11;

«2° la qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements qui fabriquent ou distribuent ces matières premières;

«3° si nécessaire, la qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments;

«4° la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées à l'article L. 513-1 des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux articles L. 511 et L. 658-11, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition;

«5° le respect des dispositions du livre II bis et des textes réglementaires pris pour son application relatifs aux essais cliniques des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 567-2.»

Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

«Art. L. 567-9. - Non modifié

«Chapitre 4

«Inspection

«Art. L. 567-10. - Non modifié

Propositions de la Commission

«Art. L. 567-9. - Les dépenses de l'Agence ne sont pas soumises au contrôle financier institué par la loi du 10 août 1922.»

«Chapitre 4

«Inspection

«Art. L. 567-10. - Alinéa sans modification

«1° Alinéa sans modification

«2° Alinéa sans modification

«3° Alinéa sans modification

«4° Alinéa sans modification

«5° Alinéa sans modification

«Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, les inspecteurs de l'Agence sont choisis exclusivement parmi les inspecteurs de la pharmacie.»

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi	Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>«Art. L. 567-11. - Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire.</p>	<p>«Art. L. 567-11. - Non modifié</p>	<p>«Art. L. 567-11. - Les inspecteurs de l'Agence qui n'appartiennent pas à l'inspection de la pharmacie sont habilités... ...réglementaire.</p>
<p>«Les dispositions de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée, ainsi que celles de l'article L. 565 leur sont applicables.»</p>		<p>Alinéa sans modification</p>
<p>«Art. L. 567-12. - Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de l'Agence peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 567-10.</p>	<p>«Art. L. 567-12. - Non modifié</p>	<p>«Art. L. 567-12. - Non modifié</p>
<p>«Les dispositions des articles L. 563, premier alinéa, L. 564, deuxième et troisième alinéas, L. 564-1 et L. 567 sont applicables à l'exercice des fonctions des inspecteurs de l'Agence.»</p>		
<p>«Art. L. 567-13. - Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent titre et notamment les règles de tutelle applicables à l'Agence du médicament et les conditions dans lesquelles elle peut recevoir des dons et legs.</p>	<p>«Art. L. 567-13. - Non modifié</p>	<p>«Art. L. 567-13. - Les conditions d'application des dispositions du présent titre sont, à l'exclusion des mesures prévues à l'article L. 567-8, définies par décret en Conseil d'Etat.»</p>
<p>«A l'exception des mesures prévues par les articles L. 567-8 et L. 567-9, ces dispositions sont prises par décret en Conseil d'Etat.»</p>		<p>Alinéa supprimé</p>
	<p>«Art. L. 567-14. - Le directeur général de l'Agence établit tous les ans un rapport sur l'activité de celle-ci qui est adressé au Gouvernement et aux deux Assemblées du Parlement. Ce rapport est rendu public.»</p>	<p>«Art. L. 567-14. - Le président directeur général...  ...public.»</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<b>Code de la sécurité sociale</b>			
<i>Livre 1er</i>			
<b>Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base</b>			
Titre VI	<b>TITRE II</b>	<b>TITRE II</b>	<b>TITRE II</b>
<b>Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales</b>	<b>RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS PRISES EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE</b>	<b>RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS PRISES EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE</b>	<b>RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS PRISES EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE</b>
Chapitre 2	Art. 2.	Art. 2.	Art. 2.
<b>Dispositions générales relatives aux soins</b>	Les articles L. 162-18 et L. 162-19 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :	Alinéa sans modification	Les articles L. 162-17 à L. 162-19...
Section 4			...suivantes :
<b>Pharmaciens - Entreprises pharmaceutiques</b>			<i>«Art. L. 162-17. - Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.</i>
En ce qui concerne les médicaments officinaux et les préparations magistrales, un décret en Conseil d'Etat détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de ces médicaments peuvent être exclues du remboursement par arrêté interministériel.			<i>«En ce qui concerne les médicaments officinaux et les préparations magistrales, un décret en Conseil d'Etat détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de ces médicaments peuvent être exclues du remboursement par arrêté interministériel.</i>



**Dispositions en vigueur**

Les fournitures pharmaceutiques autres que les médicaments sont remboursées d'après un tarif de responsabilité établi par le règlement intérieur des caisses dans les limites d'un tarif fixé par arrêté ministériel. Ce règlement définit, en outre, les conditions dans lesquelles est effectué ce remboursement.

Art. L. 162-18. - Les entreprises qui exploitent une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux peuvent s'engager collectivement par une convention nationale à faire bénéficier la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés d'une remise sur tout ou partie du chiffre d'affaires de ces spécialités réalisé en France.

Elles peuvent s'engager individuellement par des conventions ayant le même objet.

Ces conventions, individuelles ou collectives, déterminent le taux de ces remises et les conditions auxquelles se trouve subordonné leur versement qui présente un caractère exceptionnel et temporaire.

**Texte du projet de loi**

« Art. L. 162-18. - Compte tenu des besoins sanitaires de la population, des innovations thérapeutiques, des données économiques et de la nécessaire maîtrise des dépenses de santé, les ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et des finances définissent chaque année, après consultation des organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique et après avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, les objectifs d'évolution des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie.

**Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture**

« Art. L. 162-18. - Il est créé un comité du médicament chargé, sur la base des objectifs annuels d'évolution des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie définis par le Gouvernement - compte tenu des besoins sanitaires de la population, des innovations thérapeutiques, des données économiques et de la nécessaire maîtrise des dépenses de santé et après consultation des organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique et avis de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés - de la préparation et de la négociation des conventions prévues aux articles L. 162-18-1-I et L. 162-18-3-I ainsi que de la mise en oeuvre de la convention prévue à l'article L. 163-1-I. Un objectif d'évolution est défini dans les mêmes conditions pour les médicaments mentionnés à l'article L. 162-18-3-I.

**Propositions de la Commission**

« Les fournitures pharmaceutiques autres que les médicaments sont remboursées d'après un tarif de responsabilité établi par le règlement intérieur des caisses dans la limite d'un tarif fixé par arrêté ministériel. Ce règlement définit, en outre, les conditions dans lesquelles est effectué ce remboursement. »

« Art. L. 162-18. - Les objectifs annuels d'évolution des dépenses de médicament prises en charge par les organismes d'assurance maladie sont définis, compte tenu des besoins sanitaires de la population, des innovations thérapeutiques, des données économiques, de la maîtrise desdites dépenses et de la part qui doit leur revenir dans les dépenses d'assurance maladie, par un accord conclu entre les ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale, la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et les organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique. A défaut de conclusion de l'accord annuel avant le 1<sup>er</sup> janvier, un arrêté interministériel fixe les objectifs annuels d'évolution de l'année considérée.

« Il est institué un Haut Comité du médicament chargé, sur la base des objectifs définis au premier alinéa, de la préparation, de la négociation et de la conclusion des conventions prévues aux articles L. 162-18-1-I et L. 162-18-3-I, ainsi que de la mise en oeuvre de la convention prévue à l'article L. 163-1-I.

**Dispositions en vigueur**

Ces conventions, qui doivent être conformes aux clauses de conventions types arrêtées par décrets, sont conclues entre, d'une part, la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et, d'autre part, soit une ou plusieurs des organisations syndicales nationales les plus représentatives de la profession, soit une entreprise.

**Texte du projet de loi**

«Un objectif d'évolution est également défini en ce qui concerne les médicaments mentionnés au I de l'article L. 162-18-3.»

**Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture**

**Alinéa supprimé**

«Art. L. 162-18 bis - I - Le comité du médicament recueille les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique économique du médicament.

«Il est composé d'un président nommé par décret et de trois membres nommés respectivement par les ministres chargés de la sécurité sociale, de l'économie et de l'industrie. Le directeur général de l'Agence du médicament visée à l'article L. 567-1 du code de la santé publique siège également au sein du comité du médicament avec voix consultative.

«Un décret en Conseil d'Etat précisera les conditions de fonctionnement du comité du médicament.

**Propositions de la Commission**

**Suppression maintenue**

«Art. L. 162-18 bis - I - Le Haut Comité ...

...médicament.

«Le Haut Comité du médicament comprend quatre membres :

«- le président directeur général de l'Agence du médicament ;

«- un membre appartenant ou ayant appartenu au Conseil d'Etat, à la Cour des Comptes, à l'inspection générale des Finances ou à l'inspection générale des affaires sociales ;

«- deux personnalités qualifiées, choisies pour leur compétence économique ou scientifique.

«A l'exception du président directeur général de l'Agence du médicament, membre de droit, les autres membres sont désignés par décret en Conseil des Ministres. Leur mandat est de quatre ans, renouvelable une fois. Le président du Haut Comité est choisi par décret en conseil des Ministres parmi eux.

«Un décret ...

...fonctionnement du Haut comité du médicament.

«I bis - Les entreprises soumises aux obligations du présent article communiquent au Haut Comité du médicament l'ensemble des informations utiles à l'accomplissement de ses missions.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture

Propositions de la Commission

«II - Compte tenu des missions du comité du médicament défini au I ci-dessus, les entreprises concernées lui communiquent annuellement toutes informations utiles.

«II - Alinéa supprimé

«Pour l'évaluation des médicaments visés à l'article L. 162-18-1-IV le comité recueille l'avis de la commission de la transparence. Conformément aux dispositions de l'article L. 162-18-3-III, il définit et met en oeuvre les critères applicables à la détermination du montant des dépenses mentionnées à l'article L. 162-18-3-I.

«Pour l'évaluation ...  
...à l'article L. 162-18-1-I-A le Haut Comité ...

...l'article L. 162-18, il définit ...

...L. 162-18-3-I.

«A défaut de conclusion des conventions susmentionnées, le comité propose aux ministres compétents les mesures définies aux articles L. 162-18-1-III et L. 162-18-3-III.

«A défaut ... le Haut Comité...

...L. 162-18-3-III.

«III - Les conventions mentionnées aux articles L. 162-18-1-I et L. 162-18-3-I négociées par le comité du médicament sont notifiées aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie et des finances. Elles sont applicables dans un délai d'un mois sauf si ceux-ci demandent une deuxième délibération pour des motifs de santé publique ou pour non respect des objectifs globaux définis au I du présent article. En cas de désaccord persistant, la décision finale appartient aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie et des finances.

«III - Les conventions...  
... et L. 162-18-3-I, conclues par le Haut Comité du médicament, sont notifiées aux ministres chargés de l'économie et des finances, de l'industrie, de la recherche, de la santé et de la sécurité sociale. Elles sont applicables dans un délai de vingt et un jours.

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture**

**Propositions de la Commission**

*« Dans ce délai, les ministres compétents peuvent demander une seconde délibération pour des motifs de santé publique ou pour non respect des objectifs globaux définis à l'article L. 162-18. Le Haut Comité dispose d'un délai de quinze jours pour examiner les demandes qui lui sont ainsi présentées et pour faire connaître éventuellement à leurs auteurs les motifs pour lesquels il a choisi de les écarter, pour tout ou partie. Les conventions, éventuellement modifiées, sont réputées définitives à l'issue de ce délai. »*

**« IV - Le comité du médicament propose et négocie avec chaque laboratoire les conventions visées à l'article L. 163-1-II. »**

**« IV - Le Haut Comité du médicament conclut avec chaque entreprise les conventions visées à l'article L. 163-1-II. »**

*« Art. L. 162-18-1. - I - A. - Les dispositions du présent article sont applicables à tout nouveau médicament dont le principe actif correspond à un besoin thérapeutique majeur ou apporte, dans le traitement des affections graves, une amélioration effective en termes d'efficacité thérapeutique ou de réduction des effets indésirables, par rapport aux médicaments existants. »*

*« Ces dispositions s'appliquent également aux principes actifs similaires pour la période restant à courir dans le délai de six ans prévu pour le premier principe actif, lorsqu'ils ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans les trente-six mois suivant la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif. »*

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Elles ne sont applicables qu'après leur approbation par arrêté interministériel. Lorsqu'elles sont conclues avec une ou plusieurs des organisations syndicales nationales les plus représentatives de la profession, remplissant des conditions en nombre et chiffre d'affaires de leurs adhérents fixées par décret, leurs stipulations peuvent, dans la même forme, être rendues obligatoires pour l'ensemble de la profession.</p>	<p>«Art. L. 162-18-1. - I - L'inscription de l'un des médicaments définis au IV ci-dessous sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, des médicaments remboursables par les organismes d'assurance maladie donne lieu à une convention passée entre l'entreprise exploitant ce médicament et les ministres mentionnés à l'article L. 162-18.</p>	<p>«Art. L. 162-18-1. - I - L'inscription...</p>	<p>«I - L'inscription... ...définis au I-A ci-dessus sur la liste ...</p>
	<p>«II - Cette convention détermine en fonction de l'intérêt thérapeutique et des besoins de santé publique le prix d'introduction du médicament ainsi que, à titre d'objectif, et pour une durée de six ans, le montant maximum des dépenses prises en charge chaque année par les organismes d'assurance maladie au titre de ce médicament; la convention est révisable, notamment pour des motifs de santé publique.</p>	<p>«II - Cette ... ...publique le prix du médicament...</p>	<p>...maladie donne lieu à la conclusion préalable d'une convention, dans les formes prévues aux paragraphes II et III de l'article L. 162-18 bis.</p>
	<p>«III - A défaut de conclusion d'une convention, les éléments définis au II sont déterminés par un arrêté pris par les ministres mentionnés à l'article L. 162-18 compte tenu de l'intérêt thérapeutique du médicament et des besoins de santé publique.</p>	<p>...une durée qui, dans la limite de six ans à compter de la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif identique, varie en fonction de la période restant à courir à partir de la date de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, le montant maximum...</p>	<p>...actif dont les caractéristiques pharmacothérapeutiques sont équivalentes, varie en fonction ...</p>
		<p>...santé publique.</p>	<p>...au titre de ce médicament; La convention peut contenir des clauses de révision, justifiées notamment par des motifs impérieux de santé publique.</p>
		<p>«III - A défaut ...</p>	<p>«III - A défaut ...</p>
		<p>...l'article L. 162-18 bis-III compte tenu ...</p>	<p>...arrêté pris, conformément aux propositions du Haut Comité du médicament, sur lesquels ils disposent, dans les formes et les délais prévus au paragraphe II de l'article L. 162-18 bis, de la faculté de demander une seconde délibération, par les ministres ...</p>
		<p>...santé publique.</p>	<p>...santé publique.</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

«IV - Les dispositions du présent article sont applicables à tout médicament répondant à un besoin thérapeutique dont le principe actif répond à un besoin de santé non satisfait par les médicaments existants ou comportant un nouveau mécanisme d'action et dont le principe actif est contenu dans un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché depuis moins de six ans.

«Art. L. 162-18-2. - En cas de dépassement de l'objectif fixé par les conventions mentionnées à l'article L. 162-18-1, l'établissement exploitant verse dans les conditions prévues à l'article L. 162-18-5 une remise égale à une fraction comprise entre 60% et 100% du dépassement constaté, calculée en fonction de l'importance relative de ce dépassement.»

«Art. L. 162-18-3. - I - Toute entreprise exploitant des médicaments autres que ceux qui sont concernés par l'article L. 162-18-1 passe avec les ministres mentionnés à l'article L. 162-18 une convention annuelle déterminant, d'une part, le prix de chacun de ces médicaments, et, d'autre part, à titre d'objectif, le montant maximum des dépenses prises en charge par les organismes d'assurance maladie au titre de l'ensemble de ces médicaments.

Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

«IV - Les dispositions ...

...tout nouveau médicament dont le principe actif correspond à un besoin thérapeutique majeur et apporte, dans le traitement des affections graves un progrès thérapeutique significatif en termes d'efficacité ou de réduction des effets indésirables, par rapport aux médicaments existants.

«Ce principe actif doit être contenu dans un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché depuis moins de six ans.

«Ces dispositions s'appliquent également aux principes actifs similaires pour la période restant à courir dans le délai de six ans prévu pour le premier principe actif, lorsqu'ils ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans les vingt-quatre mois suivant la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif.»

«Art. L. 162-18-2. - Non modifié

«Art. L. 162-18-3. - I - Sur proposition du comité du médicament, toute entreprise...  
...autres que ceux visés à l'article L. 162-18-1...  
...à l'article L. 162-18 bis-III une convention annuelle déterminant à titre d'objectif le montant ...

...médicaments.

Propositions de la Commission

«IV - Supprimé

«Art. L. 162-18-2. - En cas de dépassement, non justifié par un accroissement imprévisible des besoins sanitaires de la population, de l'objectif...

...entre 40% et 80 % du dépassement constaté, déterminée par le Haut Comité du médicament notamment en fonction de l'importance relative de ce dépassement.»

«Art. L. 162-18-3. - I - Toute entreprise exploitant des médicaments autres que ceux visés à l'article L. 162-18-1, passe avec le Haut Comité du médicament une convention...

...médicaments.

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture**

**Propositions de la Commission**

« Dans la limite du chiffre d'affaires à la production hors taxe résultant de ce montant, les prix des médicaments entrant dans le champ d'application de la convention peuvent faire l'objet d'une modulation annuelle.

« Compte tenu de ce montant, l'entreprise dépose annuellement le prix de chaque spécialité auprès du Haut Comité du médicament.

« Les nouveaux prix résultant de cette modulation sont déposés auprès du comité du médicament dans les quinze jours suivant la signature de la convention et sont applicables dans un délai de trente jours à compter de ce dépôt, sauf opposition motivée du comité.

« Chacun de ces prix est applicable à l'issue d'un délai de trente jours à compter de ce dépôt sauf opposition motivée du Haut Comité du médicament.

« Ce dispositif ne fait pas obstacle à une révision de prix d'une ou plusieurs de ces spécialités selon des modalités identiques.

« II - Pour déterminer le montant de ces dépenses, il est tenu compte, d'une part, de l'objectif d'évolution mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 162-18, et, d'autre part, de l'effort de l'entreprise dans la recherche et le développement de nouvelles spécialités utiles au maintien d'un niveau élevé de santé publique, de l'intérêt thérapeutique de la gamme de médicaments remboursables exploités par l'entreprise, de l'approvisionnement du marché à un coût raisonnable, de la politique de promotion et de publicité de l'entreprise.

« II - Pour déterminer ...

« II - Pour déterminer ...

...mentionné à l'article L. 162-18 et, ...

...l'entreprise.

...raisonnable, de la conformité de la politique de promotion et de publicité de l'entreprise aux règles définies en application de l'article L. 163-1 du présent code.

« III - A défaut de conclusion d'une convention avant le 1<sup>er</sup> juin, le montant de ces dépenses est déterminé par l'application d'un taux d'évolution uniforme pour toutes les entreprises n'ayant pas passé convention, inférieur à celui qui est mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 162-18 ; ce taux est fixé par arrêté des ministres mentionnés à cet article.

« III - A défaut ...

« III - A défaut ...  
...avant le 1<sup>er</sup> avril, le...

...mentionné à la dernière phrase de l'article L. 162-18 ; ...

...mentionnés à l'article L. 162-18 bis-III.

...L. 162-18 bis-III.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

«IV - Si le montant total des dépenses prises en charge par l'assurance maladie au titre de l'ensemble des médicaments auxquels s'applique le présent article est supérieur à celui qui a été retenu comme objectif en application de l'article L. 162-18, deuxième alinéa, les entreprises qui ont dépassé le montant qui avait été déterminé par convention, ou, à défaut, par application du taux mentionné au III, versent dans les conditions prévues à l'article L. 162-18-5 une remise comprise entre 60 % et 100 % du dépassement constaté, calculée en fonction de l'importance relative de ce dépassement et de la part que représente celui-ci dans le montant du dépassement constaté au niveau national.

«V - Les dispositions du présent article sont applicables aux entreprises exploitant des médicaments définis au I pour l'ensemble desquels le montant annuel des dépenses remboursables s'élève au moins à cent millions de francs.

«Le seuil de cent millions de francs ne s'applique pas aux entreprises qui sont détenues, à concurrence de 50 % au moins, directement ou indirectement, par une entreprise elle-même soumise aux dispositions de l'alinéa précédent, ou par une entreprise contrôlant directement ou indirectement une ou plusieurs entreprises dont le montant annuel cumulé des dépenses de médicaments remboursables dépasse cent millions de francs.»

Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

«IV - Si le montant...

...application de la dernière phrase de l'article L. 162-18, les entreprises...

...national.

«V - Non modifié

Propositions de la Commission

«IV - Si le montant...

...ont dépassé, pour des motifs qui ne sont pas justifiés par un accroissement imprévisible des besoins sanitaires de la population, le montant ...

...entre 40 % et 80 % du dépassement constaté, déterminée par le Haut Comité du médicament, notamment en fonction...

...national.

«Un dépassement lié à une spécialité parmi les moins coûteuses dans une même indication thérapeutique n'entre pas dans l'assiette de calcul de la remise s'il est intervenu dans un cadre promotionnel raisonnable et a contribué à la maîtrise des montants de remboursement dans l'indication.

«V - Non modifié



**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

«Art. L. 162-18-4. - Le montant des dépenses de médicaments remboursables par les organismes d'assurance maladie mentionnés aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 est déterminé par l'application au montant du chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel ou réalisé en France au titre du ou des médicaments concernés d'un coefficient de quarante-trois pour cent pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à soixante pour cent, d'un coefficient de soixante-quinze pour cent pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à trente pour cent et d'un coefficient de cent pour cent pour les médicaments au titre desquels la participation de tous les assurés est fixée à zéro pour cent.

«En cas de fusion d'entreprises ou d'apport partiel d'actifs, ces coefficients sont appliqués au chiffre d'affaires réalisé par les entreprises concernées.»

«Art. L. 162-18-5. - Pour l'application des dispositions de l'article L. 162-18-2 et du IV de l'article L. 162-18-3, les entreprises concernées déclarent le montant du chiffre d'affaires visé à l'article L. 162-18-4.

**Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture**

«Art. L. 162-18-4. - Le... de médicaments prises en charge par les organismes... articles L. 162-18, L. 162-18-1 et L. 162-18-3 s'entend de la part représentée par le prix fabricant hors taxe dans le montant remboursé par les organismes d'assurance maladie pour ces médicaments.

«Ce montant au plan national et pour chaque laboratoire est déterminé par l'exploitation des données disponibles grâce à l'identification automatique des spécialités remboursables prises en charge par l'assurance maladie du régime général. La part des dépenses à la charge des autres régimes est déterminée par l'application aux dépenses d'assurance maladie du régime général d'un coefficient fixé par arrêté du ministre de l'économie et du ministre chargé de la sécurité sociale.

«En cas...»

...concernées au sens du second alinéa du V de l'article L. 162-18-3.»

«Art. L. 162-18-5. - Non modifié

**Propositions de la Commission**

«Art. L. 162-18-3 bis. - Les remises mentionnées à la présente section sont incluses dans les charges déductibles pour la détermination de l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés.»

«Art. L. 162-18-4. - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa supprimé

«Art. L. 162-18-5. - Pour...»

...concernée communiquent au Haut Comité du médicament toutes les informations les.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture

Propositions de la Commission

«La remise est recouvrée et contrôlée par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, assistée, en tant que de besoin, par les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale des départements d'outre-mer selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale.

«La remise est versée dans le mois qui suit la notification de son montant.

«Sont applicables les dispositions de l'article L. 133-3 et des chapitres III et IV du titre IV du livre II.

«Les litiges relatifs à la remise relèvent du contentieux de la sécurité sociale et sont réglés selon les dispositions applicables aux cotisations de sécurité sociale conformément au chapitre III du titre III et aux chapitres II, III et IV du titre IV du livre premier.»

«Art. L. 162-18-6. - Le produit de la remise est réparti entre la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la caisse centrale de secours mutuels agricoles et la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles suivant une clé de répartition fixée par arrêté interministériel.»

«Art. L. 162-18-7. - En cas de non respect des stipulations relatives aux prix fixés par la convention prévue aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3, il est fait application des dispositions de l'article L. 162-38.»

«Art. L. 162-18-6. - Non modifié

«Art. L. 162-18-7. - A défaut de conclusion de la convention prévue à l'article L. 162-18-3 avant le 1er juin et lorsque les objectifs fixés par la précédente convention ont été respectés, les prix des médicaments concernés sont prorogés d'un an.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

«Art. L. 162-18-6. - Non modifié

«Art. L. 162-18-7. - A défaut...  
...prévue au paragraphe I de l'article L. 162-18-3 ayant le 1er avril et lorsque l'entreprise a atteint les objectifs fixés au titre de l'exercice précédent, elle peut, dans le respect du taux prévu au paragraphe III dudit article, proposer au Haut Comité une modulation de ses prix selon la procédure définie au paragraphe II dudit article.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture

Propositions de la Commission

Art. L. 162-19. - La caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et la caisse centrale de secours mutuels agricoles peuvent conclure conjointement avec la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés les conventions prévues aux articles L. 162-16 et L. 162-18.

«Art. L. 162-19. - Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les conditions d'application de la présente section. Sauf disposition contraire, ces dispositions sont prises par décret en Conseil d'Etat.»

«En l'absence de convention ou en cas de non-respect des stipulations des conventions prévues aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3, il est fait application des dispositions de l'article L. 162-38.»

«Art. L. 162-18-8. - Jusqu'à la mise en place de l'identification automatique des spécialités remboursables, qui devra être achevée au plus tard le 1er janvier 1993, le montant des dépenses visé aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 est déterminé par l'application au montant du chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel ou réalisé en France au titre du ou des médicaments concernés d'un coefficient de 43 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 60 %, d'un coefficient de 75 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 30 % et d'un coefficient de 100 % pour les médicaments au titre desquels la participation de tous les assurés est fixée à 0%.

«Toutefois, si avant le 1er janvier 1993, sont disponibles pour certains médicaments ou pour certains laboratoires, des éléments permettant de déterminer le pourcentage que représente par rapport au chiffre d'affaires le montant des dépenses effectivement remboursées par l'assurance maladie, ce pourcentage se substitue aux coefficients forfaitaires fixés à l'alinéa précédent.»

«Art. L. 162-19. - Non modifié»

«En cas de violation grave et manifeste des conventions prévues aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 et des conventions ou des obligations prévues à l'article L. 163-1, le Haut Comité peut modifier les prix pratiqués par les entreprises concernées.

«Art. L. 162-18-8. - Supprimé»

«Art. L. 162-19. - Non modifié»

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture

Propositions de la Commission

TITRE III

TITRE III

TITRE III

**PLAFONNEMENT DES DÉPENSES DE PROMOTION ET DE PUBLICITÉ RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE**

**PLAFONNEMENT DES DÉPENSES DE PROMOTION ET DE PUBLICITÉ RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE**

**PLAFONNEMENT DES DÉPENSES DE PROMOTION ET DE PUBLICITÉ RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE**

Art. 3

Art. 3

Art. 3

Chapitre 3 du Titre VI du Livre  
premier  
Spécialités remboursables

Il est inséré dans le code de la sécurité sociale, au livre premier titre VI, chapitre 3 un article L. 163-1 ainsi rédigé :

Il est...  
... sociale, à la section 1 du chapitre III du titre VI du livre premier, un article L. 163-1 ainsi rédigé :

Alinéa sans modification

« Art. L. 163-1. - I - Une convention conclue pour une durée de trois ans renouvelable entre les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique fixe les règles déterminant, pour les fabricants et importateurs, éventuellement en fonction des caractéristiques de l'entreprise, le montant maximum des dépenses, directes ou indirectes, de prospection, de promotion et de publicité relatives aux médicaments inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 ou sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

« Art. L. 163-1. - I - Une...  
...la santé, de la sécurité sociale, de l'industrie et de la recherche et les organisations...  
...règles applicables aux dépenses directes ou indirectes de prospection, de promotion...

« Art. L. 163-1. - I - Une...

« Ce montant est calculé en fonction du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France sur ces médicaments par le fabricant ou l'importateur.

...ou sur la liste mentionnée à l'article L. 618 du code de la santé publique en fonction des caractéristiques des entreprises exploitantes.

...mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 ou sur la liste...

Alinéa supprimé

...exploitantes.

Suppression maintenue

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture

Propositions de la Commission

«La convention comporte des dispositions de nature à garantir la qualité de l'information des praticiens et sa conformité au principe déontologique de la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement. La convention est applicable à l'ensemble des fabricants et importateurs.

«II - A défaut de convention, un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie et des finances fixe le pourcentage maximum du chiffre d'affaires afférent aux dépenses définies au I que ne peuvent dépasser les fabricants ou importateurs.

«III - En cas d'infraction aux dispositions de la convention ou de l'arrêté, le fabricant ou l'importateur est tenu de verser une pénalité égale au plus au montant du dépassement de dépenses constaté et fonction de l'importance de ce dépassement. Son produit est rattaché au budget de l'Etat.

«La convention fixe les principes de bonne pratique de la promotion et de la publicité pour les médicaments à usage humain et comporte des dispositions...

...conformité aux principes déontologiques, notamment celui de la plus stricte...

...l'ensemble des entreprises exploitantes.

«II - Pour l'application de la convention mentionnée au I, le comité du médicament conclut une convention annuelle déterminant le montant maximum des dépenses promotionnelles calculé pour chaque entreprise exploitante, en fonction notamment, du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre des spécialités visées au I, du nombre de produits exploités par l'entreprise et de la date d'autorisation de leur mise sur le marché.

«III - A défaut des conventions prévues aux I et II, un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie et des finances fixe, sur proposition du comité du médicament, le pourcentage maximum du chiffre d'affaires afférent aux dépenses définies aux I et II que ne peuvent dépasser les entreprises exploitantes, ainsi que les dispositions de nature à garantir la qualité de l'information des praticiens et sa conformité aux principes déontologiques, notamment celui de la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement.

Alinéa sans modification

«II - Pour l'application ...  
...le

Haut Comité...

...taxes réalisé au titre ...

...sur le marché.

«III - A défaut de la convention prévue au I, un décret en Conseil d'Etat fixe les dispositions de nature à garantir la qualité de l'information des praticiens et sa conformité aux principes déontologiques, notamment celui de la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement. Ce décret établit également les règles générales qui permettent, selon les caractéristiques des entreprises, le nombre et la nature des produits qu'elles exploitent ainsi que leur date d'autorisation de mise sur le marché, de fixer le plafond des dépenses définies au I.

«Le Haut Comité du médicament conclut, dans ce cadre, avec les entreprises concernées, des conventions annuelles dans les conditions prévues au paragraphe II.

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture**

**Propositions de la Commission**

«IV - Les dispositions de l'article L. 162-18-5 relatives à la remise mentionnée à l'article L. 162-18-2 et au IV de l'article L. 162-18-3 sont applicables à cette pénalité.»

«IV - En cas d'infraction aux dispositions de la convention ou de l'arrêté, l'entreprise exploitante est tenue de verser une pénalité fixée par le comité du médicament égale, au plus, au montant du dépassement constaté et calculée en fonction de l'importance de ce dépassement. Son produit est affecté au soutien de la recherche publique et industrielle et à la promotion du bon usage du médicament.

«III bis - A défaut de la convention précisée au paragraphe II ou de celle prévue au deuxième alinéa du paragraphe III, un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et des finances, de l'industrie et de la recherche, fixe, sur proposition du Haut Comité du médicament, le montant maximum des dépenses promotionnelles.

«IV - En cas

...verser une remise fixée par le Haut Comité du médicament ...

...médicament.

«Cette remise n'est pas versée...»

«Cette pénalité n'est pas versée lorsque l'entreprise n'a pas dépassé l'objectif d'évolution fixée en application des articles L. 162-18-1-I et L. 162-18-3-I.

...et L. 162-18-3-I.

«V - Les dispositions de l'article L. 162-18-5 relatives à la remise mentionnée à l'article L. 162-18-2 et au IV de l'article L. 162-18-3 sont applicables à cette pénalité.»

«V - Les dispositions ...»

...applicables à cette remise.»

**Code de la santé publique**

*Livre II bis*

**Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales**

**Titre III**

**Dispositions administratives**

**TITRE IV**

**DISPOSITIONS DIVERSES**

**TITRE IV**

**DISPOSITIONS DIVERSES**

**TITRE IV**

**DISPOSITIONS DIVERSES**



Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Art. L. 209-13. - Les médecins inspecteurs de la santé et les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes réglementaires pris pour son application.</p>	<p>Art. 4.</p> <p>Le code de la santé publique est ainsi modifié:</p> <p>I - Le début de l'article L. 209-13 est ainsi rédigé :</p> <p>«Les médecins inspecteurs de la santé et dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence du médicament ont qualité pour .... (le reste sans changement).»</p>	<p>Art. 4 A.</p> <p>Le Gouvernement présentera au Parlement, dans un délai de deux ans suivant la date de publication de la présente loi, un rapport sur son application.</p>	<p>Art. 4 A.</p> <p>Le Haut Comité du médicament présentera au Gouvernement, dans un délai de deux ans suivant la date de publication de la présente loi, un rapport public sur son application. Sur la base de ce rapport, il appartiendra au Gouvernement d'informer le Parlement sur les conditions d'un aménagement éventuel des dispositions législatives en vigueur ainsi que sur les mesures, prises ou à prendre, en vue de mieux informer les prescripteurs et les assurés et de mettre plus directement en jeu leur responsabilité.</p>
<p>Livre V Pharmacie</p> <p>Titre 1er Dispositions générales</p> <p>Chapitre 1er Conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien</p>	<p>Art. 4.</p> <p>Le code de la santé publique est ainsi modifié:</p> <p>I - Le début de l'article L. 209-13 est ainsi rédigé :</p> <p>«Les médecins inspecteurs de la santé et dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence du médicament ont qualité pour .... (le reste sans changement).»</p>	<p>Art. 4.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>I - Non modifié</p>	<p>Art. 4.</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 513. (1er alinéa) . - La préparation et la délivrance des vaccins, sérums et allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu, peuvent être effectuées par toute personne ayant obtenu une autorisation du ministre chargé de la santé publique, après avis de l'Académie nationale de médecine.</p>	<p>II - Aux articles L. 513, L. 552, L. 601, L. 602-1, L. 602-3 (I et II), L. 603, L. 618, L. 658-4 et L. 658-11, les mots : «ministre chargé de la santé publique», «ministre chargé de la santé», «ministre des affaires sociales», «ministre de la santé», «ministre de la santé publique», «ministre chargé de la santé» sont remplacés par les mots : «Agence du médicament».</p>	<p>II - Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture**

**Propositions de la Commission**

**Chapitre IV**

**Réglementation de la publicité**

En conséquence, à l'article L.  
658-4 le mot: "il" est remplacé par le  
mot: "elle".

Art. L. 552. - (1er alinéa). - La  
publicité ou la propagande, sous  
quelque forme que ce soit, relative  
aux objets, appareils et méthodes  
présentés comme favorisant le  
diagnostic, la prévention ou le  
traitement des maladies, des  
affections relevant de la pathologie  
chirurgicale et des dérèglements  
physiologiques, le diagnostic ou la  
modification de l'état physique ou  
physiologique, la restauration, la  
correction ou la modification des  
fonctions organiques, peut être  
interdite par le ministre chargé de la  
santé lorsqu'il n'est pas établi que  
lesdits objets, appareils et méthodes  
possèdent les propriétés annoncées.  
Le ministre chargé de la santé peut  
aussi, après avis de la commission  
prévue à l'alinéa 2 du présent article,  
soumettre cette publicité ou  
propagande à l'obligation de  
mentionner les avertissements et  
précautions d'emplois nécessaires à  
l'information du consommateur.

**Titre II**

**Dispositions particulières aux  
divers modes d'exercice de la  
pharmacie**

**Chapitre II**

**Préparation et vente en gros des  
produits pharmaceutiques**

**Section II**

**Spécialités pharmaceutiques  
(médicaments spécialisés)**

Art. L. 601 (2e et 7e alinéas). -

Aucune spécialité ne peut être  
débitée à titre gratuit ou onéreux si  
elle n'a reçu, au préalable, une  
autorisation de mise sur le marché  
délivrée par le ministre des Affaires  
sociales.



**Dispositions en vigueur**

Elle peut être suspendue ou supprimée par le ministre des Affaires sociales.

**Art. L. 602-1.** - Les spécialités pharmaceutiques bénéficiaires d'une autorisation du ministre chargé de la santé publique sont frappées d'une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat.

**Art. L. 602-3 (1er et 2e alinéas).**

**I -** Les redevables de la taxe sont tenus d'adresser au ministre de la santé, au plus tard le 31 mars de chaque année, une déclaration indiquant les spécialités pharmaceutiques donnant lieu au paiement de la taxe. Cette déclaration est établie conformément au modèle fixé par arrêté du ministre de la santé.

**II.** En l'absence de déclaration dans le délai fixé ou en cas de déclaration inexacte, le ministre de la santé peut procéder à une taxation d'office qui entraîne l'application d'une pénalité de 10 p. 100 pour retard de déclaration et de 50 p. 100 pour défaut ou insuffisance de déclaration.

**Art. L. 603 (1er alinéa).** - Tout médicament préparé à l'avance en vue de l'exportation et présenté sous une forme utilisable sans transformation, notamment sous forme de spécialité pharmaceutique, doit être autorisé au préalable par le ministre de la santé.

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture**

**Propositions de la Commission**

**Dispositions en vigueur**

**Chapitre IV**

**Agrément des spécialités pharmaceutiques, des produits sous cachet et des sérums pour l'usage des collectivités publiques et des institutions de sécurité sociale**

**Section I**

**Agrément pour les collectivités publiques**

Art. L. 618. - L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L. 601, 605 et 606 ci-dessus sont limités dans les conditions prévues ci-dessous aux produits agréés dont la liste est établie par le ministre de la santé publique.

**Titre III**

**Restriction du commerce de certaines substances et de certains objets**

**Chapitre VIII**

**Produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle**

Art. L. 658-4 (1er alinéa). - Le ministre chargé de la santé publique interdit par arrêté la mise ou le maintien sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle présentant un danger pour l'utilisateur. Il peut suspendre la mise ou le maintien sur le marché à titre gratuit ou onéreux de ces mêmes produits en cas de suspicion de danger.

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture**

**Propositions de la Commission**

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture**

**Propositions de la Commission**

**Chapitre IX  
Autres substances et objets**

Art. L. 658-11 (1er alinéa) - Les insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact doivent, avant leur mise sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit, faire l'objet d'une autorisation par le ministre chargé de la santé.

**Chapitre II du titre Ier  
De l'Ordre des pharmaciens**

Art. L. 529 (1er, 2e et 4e alinéas) - Le conseil central des fabricants de produits spécialisés, gérant de la section B de l'ordre des pharmaciens, est composé de treize membres désignés ou élus pour quatre ans par tous les pharmaciens inscrits sur le tableau de la section B de l'Ordre.

Ce conseil central comprend :

Un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre de la santé publique ;

III - A l'article L. 529, les mots : «un inspecteur de la pharmacie représentant le ministre de la santé publique» sont remplacés par les mots : «un inspecteur de l'Agence du médicament, un inspecteur de la pharmacie représentant le ministre chargé de la santé».

IV - L'article L. 541 est rédigé comme suit:

III - A l'article...

...santé» et, en conséquence, le mot: "treize" est remplacé par le mot: "quatorze".

IV - Le début de l'article L. 541 est ainsi rédigé:

**Dispositions en vigueur**

Art. L. 541. - Les inspecteurs de la pharmacie, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère de la santé publique, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère de l'Education nationale, n'exerçant pas par ailleurs d'activité pharmaceutique, et les pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées de terre, de mer et de l'air, ne sont inscrits sur aucun tableau de l'Ordre.

**Chapitre V  
De l'inspection de la pharmacie**

Art. L. 562. - Les inspecteurs de la pharmacie contrôlent dans les officines, les établissements pharmaceutiques, les dépôts de médicaments en quelques mains qu'ils soient, l'exécution de toutes les prescriptions des lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie.

Ils contrôlent également la qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements de fabrication et de distribution.

Ils contrôlent, si nécessaire, la qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments.

**Texte du projet de loi**

«Art. L. 541. - Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs de l'Agence du médicament ... (le reste sans changement).»

V - 1° L'article L. 562 est ainsi rédigé:

«Art. L. 562. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 567-10, les inspecteurs de la pharmacie contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie:

«a) dans les établissements fabriquant, important ou exportant des objets de pansements ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée;

«b) dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits mentionnés à l'article L. 512;

«c) dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique;

«d) dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 512;

«e) dans les établissements de santé;

«f) dans les dépôts de médicaments, en quelques mains qu'ils soient.

**Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture**

«Art. L. 541. - Les ...  
... du médicament, les pharmaciens fonctionnaires ... (le reste sans changement).»

V - 1° Alinéa sans modification

«Art. L. 562. - Alinéa sans modification

«a) Alinéa sans modification

«b) Alinéa sans modification

«c) Alinéa sans modification

«d) Alinéa sans modification

«e) Alinéa sans modification

«f) Alinéa sans modification

**Propositions de la Commission**

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture**

**Propositions de la Commission**

« Dans les établissements mentionnés à l'article L. 617-21, les inspecteurs de la pharmacie participent au contrôle de l'application des dispositions du chapitre III du titre II du présent livre.

Alinéa sans modification

« Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre premier du titre II du livre VII du présent code.»

« Dans les ...

...titre III du livre VII du présent code.»

2° L'article L. 562-1 est abrogé.

2° Alinéa sans modification

Art. L. 562-1. - Les pharmaciens inspecteurs de la santé contrôlent la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, mentionnées à l'article L. 513-1, des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments ou des produits à usage humain énoncés aux articles L. 511 et L. 658-11, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition.

3° Les articles L. 563 et L. 564 sont ainsi rédigés :

3° Alinéa sans modification

« Art. L. 563. - Les inspecteurs de la pharmacie signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

« Art. L. 563. - Non modifié

Art. L. 563. - Les inspecteurs de la pharmacie signalent les infractions aux règles professionnelles constatées dans l'exercice de la pharmacie, font les enquêtes prescrites par les directeurs départementaux de la santé ou demandées par les présidents des conseils centraux et des conseils régionaux de l'Ordre des pharmaciens.

« Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes. »

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture**

**Propositions de la Commission**

Art. L. 564. - Dans tous les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux dispositions du livre II bis, en application de l'article L. 209-13 dudit livre, aux lois sur la répression des fraudes et plus généralement à toutes les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux textes réglementaires pris pour leur application.

«Art. L. 564. - Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de la pharmacie peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 562.

«Art. L. 564. - Non modifié

Toutefois les infractions en matière de contrôle des prix, sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues par les lois spéciales à la matière.

«Les inspecteurs peuvent accéder aux locaux, terrains ou moyens de transport à usage professionnel utilisés par les personnels et les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter. Ils peuvent demander la communication de tous documents professionnels et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications. Les inspecteurs ne peuvent accéder à ces locaux que pendant leurs heures d'ouverture, lorsqu'ils sont ouverts au public et, dans les autres cas, qu'entre 8 heures et 20 heures. Ils ne peuvent accéder aux locaux qui servent pour partie de domicile aux intéressés.

Même en dehors des établissements mentionnés à l'alinéa 1er, les inspecteurs de la pharmacie ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 551 et L. 552.

«Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les inspecteurs. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie en est également remise à l'intéressé.»

Dans tous les cas où les inspecteurs de la pharmacie relèvent un fait susceptible d'impliquer des poursuites pénales, l'inspecteur divisionnaire de la santé transmet le dossier au procureur de la République compétent; avis de cette transmission est adressé au président du conseil central ou du conseil régional intéressé.

4° Il est inséré un article L. 564-1 ainsi rédigé:

4° Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture

Propositions de la Commission

«Art. L. 564-1. - Les inspecteurs de la pharmacie peuvent dans les mêmes lieux et les mêmes conditions de temps que ceux qui sont mentionnés à l'article L. 564, procéder à la saisie des objets ou produits mentionnés à l'article L. 567-11 sur autorisation judiciaire donnée par ordonnance du président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les objets ou produits concernés, ou d'un juge délégué par lui.

«La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

«Les produits et objets saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.

«Le président du tribunal de grande instance ou le juge délégué par lui peut, d'office, à tout moment, ou sur la demande de l'intéressé, ordonner la main-levée de la saisie.»

5° L'article L. 567 est ainsi rédigé:

«Art. L. 567. - Quiconque fait obstacle, de quelque façon que ce soit, à l'exercice des fonctions des inspecteurs de la pharmacie sera puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de cinq mille à cinquante mille francs ou de l'une de ces deux peines seulement.»

6° L'article L. 602 est ainsi modifié:

a) à la première phrase, le mot : «fixe» est remplacé par le mot : «progressif»;

«Art. L. 564-1. - Les inspecteurs ...

... l'article L. 512 sur autorisation ...

... par lui.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

5° Article sans modification

«Art. L. 567. - Non modifié»

6° Alinéa sans modification

a) Alinéa sans modification

Art. L. 567. Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions de l'inspecteur de la pharmacie est passible des peines prévues aux articles 1er, 5 et 7 de la loi du 1er août 1905, sans préjudice des peines prévues par les articles 209 et suivants du Code pénal.

Section II du chapitre II du titre II

Art. L. 602. - Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant sera fixé par décret.

**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture**

**Propositions de la Commission**

b) la première phrase est complétée par les mots : «dans la limite de cent mille francs. Cette limite est portée à cent cinquante mille francs en ce qui concerne les médicaments visés à l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale»;

b) Alinéa sans modification

c) il est ajouté un deuxième et un troisième alinéas ainsi rédigés:

c) Alinéa sans modification

«Son montant est versé à l'Agence du médicament.»

Alinéa sans modification

«Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit.»

Alinéa sans modification

7° A l'article L. 602-1 les mots : «une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat» sont remplacés par les mots : «une taxe annuelle perçue au profit de l'Agence du médicament».

7° Alinéa sans modification

8° Le début du I de l'article L. 602-2 est ainsi rédigé:

8° Alinéa sans modification

«I - La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée par décret dans la limite de vingt mille francs par spécialité pharmaceutique .... (le reste sans changement).»

«I - Alinéa sans modification

Art. L. 602-1. - Les spécialités pharmaceutiques bénéficiaires d'une autorisation du ministre chargé de la santé publique sont frappées d'une taxe annuelle perçue au profit de l'Etat

Art. L. 602-2. (1er alinéa) - I. La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée à 1 000 F par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. Elle est due par le titulaire de cette autorisation.

**Chapitre IX du titre III**

Art. L. 658-8. - L'inspection des conditions de fabrication et de conditionnement, de contrôle et de stockage des matières premières et des produits finis, dans les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, est confiée aux médecins et aux pharmaciens inspecteurs de la santé, ainsi qu'à toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et les falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles.

9° A l'article L. 658-8, après les mots: «pharmaciens inspecteurs de la santé», sont insérés les mots: «inspecteurs de l'Agence du médicament».

9° Alinéa sans modification



**Dispositions en vigueur**

**Texte du projet de loi**

**Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture**

**Propositions de la Commission**

**Loi de finances pour 1968 n° 67-1114 du 21 décembre 1967**

**Art. 5.**

**Art. 5.**

**Art. 5.**

**Première partie  
Conditions générales de  
l'équilibre financier**

L'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n° 67-1114 du 21 décembre 1967) est ainsi modifié :

**Sans modification**

**Sans modification**

**Titre premier  
Dispositions relatives aux  
ressources  
III - mesures diverses**

**Art. 33. - Toute demande d'inscription d'un médicament visé à l'article L. 601 du code de la santé publique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, prévue à l'article 2 du décret n° 67-441 du 5 juin 1967 ou sur la liste des médicaments pris en charge et utilisés par les collectivités publiques, dans les conditions mentionnées aux articles L. 618 et suivant du code de la santé publique, donne lieu, au profit de l'Etat, à la perception d'une redevance à la charge du demandeur.**

1° au premier alinéa, les mots : « au profit de l'Etat » sont remplacés par les mots : « au profit de l'Agence du médicament » ;

Le montant de cette redevance est fixé, dans la limite de 3 000 F, par arrêté conjoint du ministre de l'économie et des finances et du ministre de la santé publique et de la sécurité sociale.

2° au deuxième alinéa, les mots : « dans la limite de trois mille francs » sont remplacés par les mots : « dans la limite de dix mille francs » ;

3° il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à cette redevance. »

**Dispositions en vigueur**

Loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique

Art. 3.- (1er alinéa).- Peuvent seuls être vendus les produits, médicaments ou objets contraceptifs ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée par le ministre chargé de la santé publique.

**Texte du projet de loi**

Art. 6.

A l'article 3 de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances, les mots: «le ministre chargé de la santé publique» sont remplacés par les mots: «l'Agence du médicament».

**Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture**

Art. 6.

Sans modification

**Propositions de la Commission**

Art. 6.

Sans modification

**Article additionnel après l'Art. 6**

*Jusqu'à la mise en place de l'identification automatique des spécialités remboursables, qui devra être achevée au plus tard le 1er janvier 1993, le montant des dépenses visé aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 du code de la sécurité sociale est déterminé par l'application au montant du chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel ou réalisé en France, hors vente aux hôpitaux, au titre du ou des médicaments concernés, d'un coefficient établi conventionnellement sur la base des données fournies par l'entreprise.*

*A défaut, le coefficient est fixé à 43 % pour les médicaments au litre desquels la participation de l'assuré est fixée à 60 %, d'un coefficient de 75 % pour les médicaments au litre desquels la participation de l'assuré est fixée à 30 % et d'un coefficient de 100 % pour les médicaments au litre desquels la participation de tous les assurés est fixée à 0 %.*

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte considéré comme adopté  
par l'Assemblée nationale en  
première lecture

Propositions de la Commission

Article additionnel après l'Art. 6

Les dispositions de l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale, tel qu'il résulte de la présente loi, sont applicables aux médicaments répondant à la définition du paragraphe I-A dudit article et ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché depuis moins de six ans à la date d'application de la présente loi.

Art. 7

Loi de finances pour 1972 n° 71-1061 du 29 décembre 1971  
Deuxième partie  
Moyens des services et  
dispositions spéciales

Art. 7.

Art. 7.

Sans modification

Sans modification

Le II de l'article 70-II de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) est ainsi modifié:

Titre II  
Dispositions permanentes

II - Mesures d'ordre financier

Art. 70. (4e alinéa).- II. - Toute demande de visa de publicité, ainsi que toute demande de renouvellement de visa de publicité, effectuée conformément aux prescriptions du code de la santé publique, doit être accompagnée du versement d'une redevance au profit de l'Etat dont le montant est fixé par décret.

1° les mots : «au profit de l'Etat dont le montant est fixé par décret» sont remplacés par les mots : «au profit de l'Agence du médicament dont le montant est fixé par décret dans la limite de deux mille francs»;

2° il est ajouté un deuxième alinéa ainsi rédigé:

«Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à cette redevance.»