

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

NEUVIÈME LÉGISLATURE

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 11 décembre 1991.

Annexe au procès-verbal de la séance du 11 décembre 1991.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE ⁽¹⁾ CHARGÉE DE
PROPOSER UN TEXTE SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION
DU PROJET DE LOI *relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise
négociée des dépenses de médicaments remboursables.*

PAR M. BERNARD CHARLES,
Député.

PAR Mme HÉLÈNE MISSOFFE,
Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Michel Belorgey, député,
président ; Jean-Pierre Fourcade, sénateur, vice-président ; M. Bernard Charles, député, Mme
Hélène Missoffe, sénateur, rapporteurs.

Membres titulaires : MM. Gaston Rimareix, David Bohbot, Jean-Marie Le Guen,
Mme Roselyne Bachelot, M. Jean-Luc Prével, députés ; MM. Jean Chérioux, Claude Huriet,
Jean Madelain, Guy Penne, Paul Souffrin, sénateurs.

Membres suppléants : Mme Janine Ecochard, MM. Thierry Mandon, Didier
Chouat, Jean-Yves Chamard, Paul Chollet, Jacques Barrot, Mme Muguette Jacquaint,
députés ; Mme Marie-Claude Beauveau, MM. François Delga, Charles Descours, Guy
Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Bernard Seillier, Franck Sérusclat, sénateurs.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{ère} lecture : 2219, 2245 et T. A. 529,
2^{ème} lecture : 2428.

Sénat : 1^{ère} lecture : 9, 56 et T. A. 22 (19⁹¹-1992).

Santé publique.

SOMMAIRE

	<i>Pages</i>
I.- TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE	5
II.- TEXTE ÉLABORÉ PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE	19
III.- TABLEAU COMPARATIF DES DISPOSITIONS SOUMISES À LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE	35

Mesdames, Messieurs,

Conformément au deuxième alinéa de l'article 45 de la Constitution et à la demande de Mme le Premier ministre, une commission mixte chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables s'est réunie le mercredi 11 décembre 1991, au Palais Bourbon, sous la présidence de M. François Delga, président d'âge.

La Commission a d'abord procédé à la désignation de son bureau. Elle a élu :

- **M. Jean-Michel Belorgey**, député, président ;
- **M. Jean-Pierre Fourcade**, sénateur, vice-président ;
- **M. Bernard Charles**, rapporteur pour l'Assemblée nationale ;
- **Mme Hélène Missoffe**, rapporteur pour le Sénat.

*
* * *

La Commission mixte paritaire a ensuite abordé l'examen du texte.

Mme Hélène Missoffe a observé que le souci du Sénat avait été d'assurer l'indépendance de l'Agence du médicament et d'offrir à l'industrie un interlocuteur unique doté de réels pouvoirs afin d'assurer une meilleure maîtrise de la demande de produits pharmaceutiques. La Haute assemblée a accepté la définition d'objectifs négociés de dépenses et une forte incitation à la maîtrise des dépenses de publicité, en contrepartie d'une plus grande liberté dans la fixation des prix.

Trois orientations fondamentales doivent donc être maintenues :

- l'attribution d'un statut *sui generis* à l'Agence du médicament, correspondant à la spécificité de ses missions ;
- l'attribution d'un réel pouvoir de décision au Comité du médicament ;
- la possibilité pour l'industrie de moduler ses prix dans le respect d'un volume de dépenses négocié ou, en cas d'échec, arrêté par voie réglementaire.

M. Bernard Charles a observé que les modifications apportées par le Sénat au statut de l'Agence du médicament ne posaient pas de problème majeur, le souci commun étant bien de créer un outil scientifique et technique de haut niveau et a rappelé que les deux assemblées avaient accepté le principe de la maîtrise des dépenses de médicaments et la définition, au sein d'une enveloppe globale, de deux enveloppes spécifiques concernant les produits innovants d'une part et les produits non-innovants d'autre part.

Il reste à définir le mécanisme de fixation du prix des produits non innovants, l'idée étant de permettre aux laboratoires une modulation par référence au prix moyen pondéré et à préciser les pouvoirs respectifs du Comité du médicament et des ministres, étant souligné que le Gouvernement doit pouvoir conserver une marge d'intervention pour des raisons de santé publique, pour assurer le respect de l'enveloppe globale des dépenses et pour sanctionner par les prix des comportements illégitimes, tout en dégageant corrélativement suffisamment de liberté en matière de prix pour éviter une compensation par la sur-consommation, comme c'est le cas actuellement.

M. Jean-Pierre Fourcade a indiqué que, si le Sénat était disposé à faire preuve d'esprit d'ouverture, il veillerait à ce que le texte, conformément aux orientations définies dans l'exposé des motifs (alignement progressif sur les prix européens, assouplissement de la procédure d'autorisation de mise sur le marché et contrôle du volume global des dépenses de médicaments), apporte des garanties propres à éviter la réapparition de pratiques administratives préjudiciables au développement de l'industrie pharmaceutique.

M. Jean-Michel Belorgey a souligné l'intérêt de parvenir à un accord permettant de dégager une solution satisfaisante pour les utilisateurs, et acceptable par l'Administration.

La Commission mixte paritaire a ensuite procédé à l'examen des articles.

TITRE PREMIER
Agence du médicament

Article premier
Agence du médicament

(Article L. 567-1 du code de la santé publique)
Statut de l'Agence

L'article a été *adopté* dans le texte du Sénat, sous réserve de deux modifications rédactionnelles proposées par M. Bernard Charles.

(Article L. 567-2 du code de la santé publique)
Compétences de l'Agence

L'article a été *adopté* dans le texte du Sénat, la référence au Haut-Comité du médicament étant notamment maintenue, sous réserve de modifications proposées par M. Bernard Charles et consistant :

- à supprimer, parmi les compétences spécifiques de l'Agence le contrôle de l'application des lois et règlements relatifs à la fabrication des cosmétiques et produits d'hygiène corporelle (3°) ainsi que le contrôle de la publicité en faveur des produits, objets et appareils visés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 551 et à L. 552 du code de la santé publique (4°), **M. Bernard Charles** ayant estimé que ces compétences devaient rester du ressort de la direction de la pharmacie et du médicament afin d'éviter une trop grande dispersion des tâches de l'Agence, **Mme Hélène Missoffe** ayant considéré que, dans la mesure où la direction de la pharmacie et du médicament était maintenue, il convenait de lui conserver des compétences ;

- à rétablir le contrôle des analyses de biologie médicale parmi les compétences de l'agence mais en précisant, comme pour les eaux minérales, que cette compétence ne s'exercera qu'à la demande des services concernés.

(Article L. 567-3 du code de la santé publique)
Conseil d'administration

Après les interventions de **MM. Bernard Charles, Jean-Pierre Fourcade** et de **Mme Hélène Missoffe**, l'article a été *adopté* dans le texte du Sénat sous réserve de trois modifications proposées par M. Bernard Charles, la première visant à rétablir, pour le premier alinéa, la rédaction de l'Assemblée nationale afin de maintenir la dualité des fonctions du Président du conseil d'administration et du directeur général, la deuxième consistant à supprimer le caractère consultatif du conseil scientifique, la troisième à supprimer le caractère "gracieux" des recours contre les décisions

de l'agence, ceux-ci étant instruits par des personnes distinctes de celles qui ont pris la décision, **M. Jean-Pierre Fourcade** ayant également proposé des modifications de coordination.

(Article L. 567-4 du code de la santé publique)

Compétences du directeur général

L'article a été *adopté* dans le texte du Sénat, sous réserve de deux modifications, l'une de coordination, l'autre de caractère rédactionnel.

(Article L. 567-5 du code de la santé publique)

Possibilité de recruter des agents contractuels

L'article a été *adopté* dans le texte du Sénat, autorisant le recrutement d'agents contractuels de droit privé.

(Article L. 567-7 du code de la santé publique)

Ressources de l'Agence

L'article a été *adopté* dans le texte de l'Assemblée nationale pour maintenir la référence à l'article 109 de la loi de finances pour 1979, relatif à la redevance sur les analyses de biologie médicale.

(Article L. 567-9 du code de la santé publique)

Contrôle financier

L'article a été *supprimé*, **M. Bernard Charles** et **Mme Hélène Missoffe** ayant indiqué qu'il était devenu inutile, le régime financier étant désormais déterminé par l'article L. 567-1 introduit par le Sénat et aux termes duquel l'Agence est soumise à un régime budgétaire, financier et comptable adapté à la nature particulière de ses missions.

(Article L. 567-10 du code de la santé publique)

Compétences des inspecteurs

L'article a été *adopté* dans le texte du Sénat, sous réserve de trois modifications introduites à l'initiative de M. Bernard Charles :

- supprimant par coordination la référence à l'article L. 658-1 relatif aux cosmétiques,

- supprimant la disposition relative au contrôle exercé par les inspecteurs sur la pharmacie des établissements de santé, **M. Bernard Charles** et **Mme Hélène Missoffe** ayant rappelé que l'Agence du médicament n'avait pas de compétence en matière de distribution pharmaceutique et qu'il convenait de conserver à la direction de la pharmacie son rôle traditionnel d'inspection de la pharmacie hospitalière, **M. Claude Huriet** ayant souligné la nécessité d'éviter une succession d'inspections diligentées par des autorités différentes,

- modifiant le dernier alinéa pour préciser que les inspecteurs de l'agence doivent être titulaires du diplôme de pharmacien, pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, **M. Bernard Charles** ayant estimé que cette disposition offrait une plus grande souplesse par rapport au texte du Sénat, lequel exige que les inspecteurs de l'agence soient choisis exclusivement parmi les inspecteurs de la pharmacie, tout en donnant des garanties suffisantes.

(Article L. 567-13 du code de la santé publique)

Application réglementaire

L'article a été *adopté* dans le texte du Sénat.

(Article L. 567-14 du code de la santé publique)

Rapport d'activité

L'article a été *adopté* dans le texte de l'Assemblée nationale.

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

TITRE II

**Régulation des dépenses de médicaments prises en charge
par les régimes obligatoires d'assurance maladie.**

Article 2

**Détermination d'objectifs d'évolution des dépenses de médicaments remboursés
et fixation contractuelle du prix desdits médicaments**

(Article L. 162-17 du code de la sécurité sociale)

Inscription sur la liste des médicaments remboursables - Radiations

Mme Hélène Missoffe a indiqué que les modifications apportées par le Sénat à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale visaient à marquer la volonté d'investir le Haut comité du médicament de larges pouvoirs incluant notamment l'inscription sur la liste des médicaments remboursables mais que le texte adopté devrait sans doute être complété pour

maintenir la possibilité pour l'État de s'opposer à une décision d'inscription pour un motif de santé publique.

Le choix des ministres auxquels devraient être notifiées les décisions d'inscription du Haut comité et reconnu le pouvoir de s'y opposer a ensuite donné lieu à un débat.

Après interventions de **Mme Hélène Missoffe et de MM. Jean-Michel Belorgey, Jean-Pierre Fourcade, Bernard Charles et Jacques Barrot**, l'article a été *adopté* dans le texte du Sénat, complété à l'initiative de Mme Hélène Missoffe, par un alinéa prévoyant que les décisions du Haut comité du médicament relatives à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables seraient notifiées aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et des finances, de l'industrie et qu'elles deviendraient applicables dans un délai de soixante jours sauf opposition, pour des motifs de santé publique, étant précisé qu'en cas de désaccord persistant, la décision appartiendrait aux ministres.

(Article L. 162-18 du code de la sécurité sociale)

Haut Comité du médicament - Fixation d'objectifs annuels globaux

Après interventions de **Mme Hélène Missoffe et de MM. Jean Chérioux, Jean-Michel Belorgey, Jean-Pierre Fourcade et Bernard Charles**, l'article a été *adopté* dans le texte du Sénat sous réserve d'une modification proposée par M. Jean-Pierre Fourcade et consistant à marquer le caractère prééminent de l'objectif de maîtrise des dépenses d'assurance maladie.

Article L. 162-18 bis

Compétence et pouvoirs du Haut comité du médicament

Le paragraphe I A introduit par le Sénat, a été *adopté* sous réserve de trois modifications proposées par M. Bernard Charles :

- concernant les remises auxquelles peuvent être assujetties les entreprises en cas de dépassement des volumes de dépenses annuels ;

- remplaçant la fixation d'un plafond national des dépenses de promotion et assimilées par la conclusion de convention entreprise par entreprise, **M. Bernard Charles** ayant estimé que les plafonds devraient être négociés entreprise par entreprise ;

- modifiant la composition du Haut comité en prévoyant qu'il comporte, outre le directeur général de l'Agence du médicament, trois personnalités choisies en raison de leur compétence en matière économique, juridique, industrielles et de recherche et supprimant toute référence à la durée de leur mandat.

Puis le paragraphe I bis (nouveau) a été *adopté* dans le texte du Sénat.

Le paragraphe II, après suppression du 1er alinéa pour des raisons de coordination, a été *adopté* dans le texte du Sénat sous réserve de la suppression du 3ème alinéa, **M. Bernard Charles** ayant proposé de le déplacer au paragraphe III, étant précisé qu'il était plus logique de prévoir le cas du "défaut" de convention après avoir établi les modalités de leur conclusion.

Le premier alinéa du paragraphe III a été *adopté* dans le texte du Sénat modifié par un amendement de Mme Hélène Missolfe prévoyant que les conventions entrent en vigueur dans les conditions prévues au I de l'article L. 162-18-1 et de l'article L. 162-18-3. En conséquence, le 2ème alinéa du paragraphe III adopté par le Sénat a été *supprimé* et remplacé, par coordination avec une précédente décision, par un alinéa disposant qu'à défaut de conclusion des conventions, le Haut comité propose aux ministres compétents les mesures définies aux III des articles L. 162-18-1 III et L. 162-18-3.

Le paragraphe IV a été *supprimé* par coordination avec une décision précédente.

(Article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale)

Fixation contractuelle du prix des produits innovants

Un débat s'est engagé sur le premier alinéa du I A (nouveau) relatif à la définition des produits non-innovants.

M. Claude Huriel, ayant rappelé que le Sénat avait maintenu une définition assez restrictive des produits innovants, s'est interrogé avec **M. Jean-Luc Prétel** sur la nécessité d'exiger que les affections au traitement desquelles un produit, pour être qualifié d' "innovant", doit apporter une amélioration effective en termes d'efficacité thérapeutique, soient des affections graves.

M. Jean-Pierre Fourcade a considéré que le critère principal du produit innovant était la réponse à un besoin thérapeutique, que la définition prévoyait un second critère lié à l'amélioration effective en termes d'efficacité thérapeutique ou de réduction des effets indésirables et que, par conséquent, il n'était pas souhaitable de maintenir la référence aux affections graves.

M. Bernard Charles a estimé qu'une grande prudence devait entourer la reconnaissance d'un produit innovant.

M. Jean-Michel Belorgey a considéré que la rédaction proposée visait à établir une distinction entre les thérapeutiques de la souffrance et les autres.

Mme Hélène Missoffe, après avoir rappelé que la rédaction proposée par l'article était retenue par la commission de la transparence, a souhaité qu'elle soit maintenue dans un souci de cohérence.

M. Guy Penne, après avoir estimé que la notion d'affections graves avait un caractère subjectif, a reconnu que la formulation, largement débattue, avait le mérite de correspondre à une définition élaborée par des instances scientifiques compétentes.

Le paragraphe I A (nouveau) a été *adopté* dans le texte du Sénat.

Le paragraphe I a été *adopté* dans le texte du Sénat, complété par un amendement de caractère formel présenté par M. Bernard Charles et par un amendement de Mme Hélène Missoffe précisant que la convention entre en vigueur dans un délai de 30 jours à compter de la notification prévue au III de l'article L. 162-18 bis, sauf opposition de l'un des ministres fondée sur le non-respect des objectifs annuels prévus à l'article L. 162-18.

Le paragraphe II a été *adopté* dans le texte de l'Assemblée nationale.

Au paragraphe III, la Commission a *adopté* un amendement de M. Bernard Charles proposant une nouvelle rédaction pour établir qu'à défaut de conclusion d'une convention, les éléments définis au II sont déterminés par un arrêté pris, sur proposition du Haut comité, compte tenu de l'intérêt thérapeutique du médicament et des besoins de santé publique, par les ministres mentionnés au III de l'article L. 162-18 bis.

La Commission a ensuite maintenu la suppression du paragraphe IV relatif à la définition des produits innovants, celle-ci ayant été déplacée par le Sénat au paragraphe I A (nouveau).

(Article 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

La Commission a *adopté* l'article dans le texte du Sénat, sous réserve de deux modifications :

- la première proposée par M. Bernard Charles et modifiant le taux de la remise en cas de dépassement des objectifs (entre 40 % et 100 % du dépassement constaté au lieu de 20 % et 80 %),

- la deuxième proposée par Mme Hélène Missoffe et supprimant le deuxième alinéa de l'article.

(Article L. 162-18-3 du code de la sécurité sociale)

Régime du prix des médicaments non-innovants

Un large débat s'est ouvert

M. Bernard Charles, après avoir souligné qu'il s'agissait d'un article-clé, a proposé un amendement introduisant une nouvelle rédaction du paragraphe I posant les quatre principes suivants :

- toute entreprise exploitant des médicaments autres que ceux concernés par l'article L. 162-18-1 devra conclure une convention annuelle déterminant 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 ;

- une modulation des prix des médicaments entrant dans le champ d'application de cette convention pourra être proposée chaque année par l'entreprise. Cette modulation sera effectuée par référence au prix moyen pondéré par les quantités vendues de l'ensemble de ces médicaments constatées au moment de la modulation. Les prix résultant de cette modulation seront déposés auprès du Haut comité du médicament dans un délai de quinze jours et notifiés par celui-ci aux ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis ;

- la convention entrera en vigueur dans un délai maximum de 30 jours à compter du 1er avril de chaque année, sauf opposition de l'un des ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis fondée sur l'appréciation de la conformité de l'ensemble des conventions concernées par les objectifs prévus à l'article L. 162-18 ;

- les prix proposés seront applicables dès l'entrée en vigueur de la convention sauf opposition du Haut comité du médicament ou opposition de l'un des ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis fondées sur l'adéquation des prix proposés par rapport au prix pondéré.

M. Jean-Yves Chamard ayant souligné que l'on pouvait se demander si la référence au prix moyen pondéré devait être appréciée au niveau européen ou au seul niveau français, **M. Bernard Charles** a précisé qu'il s'agissait d'une référence au prix moyen pondéré en France.

M. Jean-Marie Le Guen a estimé que le dispositif proposé par **M. Bernard Charles** méritait d'être expérimenté dans la mesure où la modulation des prix par rapport au prix moyen pondéré permettrait d'éviter un dérapage des prix, tout en préservant la marge de manoeuvre des entreprises à l'intérieur d'une enveloppe négociée de dépenses.

Mme Hélène Missoffe a souligné que le texte proposé laissait aux ministres la possibilité de faire opposition à la convention et d'obliger le Haut comité à renégocier.

M. Jacques Barrot a considéré comme impératif que la modulation des prix soit effectuée par l'entreprise -dont la liberté de gestion doit être préservée- et qu'il ne saurait être question de conférer au ministre de l'économie et des finances un quelconque droit de veto en la matière, le Haut comité pouvant -à la limite- se voir attribuer le soin de vérifier que la modulation des prix demeure raisonnable.

M. Jean-Yves Chamard a fait observer que dans la rédaction actuelle du texte le ministère des finances ne disposait d'aucun pouvoir de régulation et qu'il était inadmissible d'accepter de réintroduire un tel pouvoir, à l'occasion d'une discussion en commission mixte paritaire.

M. Jean-Pierre Fourcade a estimé que l'amendement de M. Bernard Charles ne pouvait pas être accepté en l'état puisqu'il introduit un système de double contrôle, encore plus complexe que le mode actuel de fixation des prix.

M. Bernard Charles a objecté qu'il importait de s'assurer de l'existence d'un garde-fou susceptible d'éviter le dérapage des prix, en particulier la première année,

M. Jean-Michel Belorgey, observant que la création du Haut comité du médicament permettrait sans doute à terme la mise en oeuvre d'un mécanisme de régulation permanent entre les volumes et les prix, a estimé qu'il paraissait souhaitable, dans un premier temps, d'éviter d'éventuels débordements et suggéré de réfléchir à une solution de compromis.

Après une suspension de séance, **Mme Hélène Missoffe** a proposé de compléter l'amendement de M. Bernard Charles par un alinéa visant à instaurer un nouveau système de contrôle des prix portant, non pas sur chaque prix mais sur la modulation de l'ensemble des prix proposée par l'entreprise, l'opposition du Haut Comité et des ministres pouvant intervenir, en raison d'une inadéquation au prix moyen pondéré.

M. Bernard Charles, outre des modifications de précision concernant son amendement, a proposé d'ajouter à l'amendement de Mme Hélène Missoffe, la possibilité d'une opposition fondée sur des raisons de santé publique.

M. Jean-Michel Belorgey a noté qu'il fallait éviter de permettre aux entreprises de promouvoir un médicament en raison de son prix élevé et que le Haut comité devait au moins pouvoir jouer ce rôle.

M. Jean-Pierre Fourcade et **M. Jacques Barrot** se sont opposés à la référence aux motifs de santé publique, ceux-ci pouvant constituer un motif supplémentaire de blocage, étant précisé que les impératifs de santé publique devront constituer un élément d'appréciation lors de la négociation de la convention.

M. Jean-Luc Prél a souhaité que la participation de l'entreprise à la formation médicale constitue également un élément d'appréciation dans la négociation conventionnelle.

L'amendement de nouvelle rédaction du paragraphe I présenté par M. Bernard Charles, modifié à l'initiative de Mme Missoffe, mais ne contenant pas de référence à une opposition liée à des raisons de santé publique a été *adopté*.

Les paragraphes II et III ont été *adoptés* dans le texte du Sénat.

Le paragraphe IV a été *adopté* dans le texte du Sénat sous réserve de deux modifications :

- à l'initiative de M. Bernard Charles, les montants minimum et maximum de la remise ont respectivement été fixés à 40 % et à 100 % du dépassement constaté ;

- sur proposition de M. Jean Michel Belorgey, il a été précisé que l'exclusion de l'assiette de la remise prévue au dernier alinéa pourrait être partielle ou totale.

Le paragraphe V a été *adopté* dans le texte du Sénat.

Au paragraphe VI (nouveau) introduit par le Sénat, **M. Bernard Charles** ayant fait observer que l'amendement ne permettait pas de régler le problème des produits nouveaux non-innovants, la Commission a *adopté* un amendement de M. Bernard Charles et de Mme Hélène Missoffe précisant que le prix de ces médicaments, inscrits sur la liste des produits remboursables postérieurement à la date de conclusion de la convention seraient applicables à compter d'un délai de trente jours après leur notification aux ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis, sauf opposition de l'un d'entre eux.

(Article L. 162-18-4 du code de la santé publique)

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

L'article a été *adopté* dans le texte de l'Assemblée nationale sous réserve du maintien de la suppression, par le Sénat, du dernier alinéa pour des raisons de coordination.

(Article L. 162-18-5 du code de la santé publique)

Recouvrement et contrôle de la remise contentieuse

Sous réserve de la suppression du premier alinéa devenu inutile au regard des dispositions du paragraphe I bis de l'article L. 162-18, l'article a été *adopté* dans le texte du Sénat.

(Article L. 162-18-7 du code de la santé publique)

Absence de convention-sanction du non-respect des stipulations contractuelles

La rédaction de l'article L. 162-18-7 a été modifiée à l'initiative de M. Bernard Charles pour :

- prévoir qu'à défaut de conclusion de la convention prévue à l'article L. 162-18-3 avant le 1er avril et lorsque les objectifs fixés par la précédente convention ont été respectés, les prix des médicaments concernés sont prorogés d'un an ;

- donner au Haut comité la possibilité de modifier les prix pratiqués par des entreprises dans le cas où il n'y a pas de convention et dans celui où les stipulations conventionnelles ne sont pas respectées ;

- préciser que les prix sont applicables un mois après leur notification par le Haut comité aux ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis, sauf opposition de l'un d'entre eux fondée sur des motifs économiques ou de santé publique.

(Article L. 162-18-8 du code de la santé publique)

Régime transitoire

La suppression de l'article par le Sénat a été maintenue, les dispositions transitoires relatives à l'évaluation des dépenses de médicaments visés aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 ayant été déplacées à l'article 6 bis du projet de loi.

L'article 2 ainsi modifié a été *adopté*.

TITRE III

Plafonnement des dépenses de promotion et de publicité relatives aux médicaments pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie

Article 3

Fixation conventionnelle du montant des dépenses de promotion et de publicité

(Article L. 163-1 du code de la sécurité sociale)

L'article a été *adopté* dans le texte du Sénat, sous réserve de modifications introduites à l'initiative de M. Bernard Charles :

- supprimant la référence aux caractéristiques des entreprises exploitantes à la fin du paragraphe I ;

- proposant une nouvelle rédaction du premier alinéa du paragraphe III prévoyant qu'à défaut de la convention prévue au I, les éléments mentionnés au I seraient fixés par décret en Conseil d'Etat ;

- substituant au mot "remise" le mot "pénalité" dans les paragraphes IV et V relatifs aux sanctions applicables en cas de dépassement du plafond conventionnel de dépenses de promotion et de publicité.

A l'occasion de l'examen de cette dernière modification, **M. Jean-Yves Chamard** a proposé de modifier le paragraphe IV pour préciser que la pénalité ne s'appliquerait pas aux entreprises dont les dépenses de recherche seraient supérieures aux dépenses de promotion .

M. Bernard Charles a estimé qu'un tel mécanisme ne se justifiait pas dès lors que le Haut comité pouvait moduler le plafond des dépenses de promotion applicable aux entreprises, notamment en fonction de leur effort de recherche.

M. Jean-Luc Prével et **M. Jacques Barrot** ont souhaité que la détermination du plafond de dépenses de promotion et de publicité tiennent compte des actions de formation médicale menées par l'entreprise, telles les campagnes d'information financées par un laboratoire fabriquant des produits destinés aux jeunes enfants.

Après que l'amendement eut été rejeté, **M. Jean-Pierre Fourcade** a souhaité que les rapporteurs insistent de concert, lors de la présentation des travaux de la Commission mixte paritaire en séance publique, pour que le ratio recherche/promotion soit pris en compte par le Haut comité pour la fixation du plafond applicable à chaque entreprise

L'article 3 ainsi modifié a été *adopté*.

TITRE IV

Dispositions diverses

Article 4 A

Rapport sur l'application de la loi

L'article a été *adopté* dans le texte du Sénat.

Article 4

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

La Commission a *adopté l'article 4* dans le texte de l'Assemblée nationale modifié par les amendements rédactionnels adoptés par le Sénat au

paragraphe III et complété par un alinéa inséré par le Sénat au début de l'article L. 564 du code de la sécurité sociale et relatif aux compétences des pharmaciens inspecteurs en matière de répression des fraudes.

Article 6 bis

Calcul des remises-dispositions transitoires

L'article a été *adopté* dans la rédaction du Sénat sous réserve d'une modification rédactionnelle de M. Jean-Michel Belorgey.

Article 8

Agence nationale du médicament vétérinaire

Cet article, introduit par le Sénat, a été *adopté* sous réserve de plusieurs modifications proposées par M. Bernard Charles :

- précisant que l'Agence nationale du médicament vétérinaire dispose d'inspecteurs chargés de veiller à l'application des normes concernant la pharmacie vétérinaire ;

- supprimant toute référence à la durée du mandat du directeur de l'Agence ;

- fixant à 30 jours le délai d'application des autorisations de mise sur le marché octroyées par le directeur de l'Agence et précisant que les ministres de tutelle peuvent s'opposer à ces décisions ou demander qu'il soit soumis à leur application pendant ce délai.

- fixant à 100 000 F le montant maximum du droit mentionné au paragraphe IV de cet article.

*

* *

La Commission mixte paritaire a adopté l'ensemble du texte ainsi élaboré que vous trouverez ci-après et qu'il appartient au Gouvernement de soumettre à votre approbation.

TEXTE ÉLABORÉ PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE

Projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables.

TITRE PREMIER

Agence du médicament

Article premier

(Texte de la Commission mixte paritaire)

Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre premier bis ainsi rédigé :

TITRE PREMIER BIS

Agence du médicament

Chapitre premier

Dispositions générales

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 à l'usage des médicaments, en vue d'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.

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

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

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 ;

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 ;

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

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 psycho-actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

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

3° *supprimé* ;

4° d'appliquer les dispositions du premier alinéa de l'article L. 551 ;

5° de préparer la pharmacopée ;

6° de procéder à toutes expertises et contrôles techniques relatifs 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) *supprimé* ;

c) *supprimé* ;

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, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ;

10° *supprimé* ;

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

L'agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement et à la qualité des analyses de biologie médicale.

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 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, dont la composition est fixée par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Il assiste le président et le directeur général.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret en Conseil des Ministres. Le président est choisi parmi les personnalités scientifiques appartenant au collège défini au troisième alinéa du présent article.

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.

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

Les modalités selon lesquelles les recours 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, de droit public ou privé. Elle peut passer avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

Art. L. 567-6. - **Non modifié.**

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. - **Non modifié.**

Art. L. 567-9. - **Supprimé.**

Chapitre IV

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 à l'article L. 658-11 ;

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

3° 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.

Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, les inspecteurs de l'agence doivent être titulaires du diplôme de pharmacien.

Art. L. 567-11. - **Non modifié.**

Art L. 567-12. - **Non modifié.**

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.

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.

TITRE II

Régulation des dépenses de médicaments prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie

Article 2

(Texte de la Commission mixte paritaire)

Les articles L. 162-18 et L. 162-19 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les articles ainsi rédigés :

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, sur l'avis de la Commission de la transparence, par le Haut comité du médicament, institué à l'article L. 162-18 bis, selon des règles et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Le Haut comité dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour s'opposer, par décision motivée, aux demandes de radiation présentées par les entreprises exploitant ces médicaments.

Les décisions mentionnées au premier alinéa ci-dessus sont notifiées aux ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'économie et des finances et de l'industrie. Elles sont applicables dans un délai de soixante jours, sauf opposition pour des motifs de santé publique. En cas de désaccord persistant, la décision appartient aux ministres.

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.

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. - Afin de maîtriser les dépenses d'assurance maladie, les objectifs annuels d'évolution des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie sont définis, compte tenu des besoins sanitaires de la population, des innovations thérapeutiques et des données économiques, 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 1er janvier, un arrêté interministériel fixe les objectifs annuels d'évolution de l'année considérée.

Ces objectifs tiennent compte des résultats observés au cours de l'année précédente.

Art. L. 162-18 bis - IA. - Il est créé un Haut comité du médicament chargé :

- de recueillir les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique économique du médicament ;

- de conclure, dans le respect des objectifs définis à l'article L. 162-18, les conventions visées aux I des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 ;

- de déterminer le montant des remises auxquelles peuvent être assujetties les entreprises en application de l'article L. 162-18-2 et du IV de l'article L. 162-18-3 ;

- d'inscrire les médicaments remboursables par les caisses d'assurance maladie sur la liste prévue à l'article L. 162-17 ;

- de conclure avec chaque entreprise les conventions visées au II de l'article L. 163-1 ;

- de fixer le montant des pénalités auxquelles sont assujetties les entreprises en application de l'article L. 163-1.

I - Le Haut comité du médicament est composé de trois personnalités choisies en raison de leur compétence en matière économique, juridique, industrielle et de recherche et du directeur général de l'Agence du médicament.

A l'exception du directeur général de l'Agence du médicament, membre de droit, les autres membres sont désignés par décret en Conseil des ministres.

Le président est choisi parmi eux et nommé en conseil des ministres.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions de 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.

II - Pour l'évaluation des médicaments visés au IA de l'article L. 162-18-1, le Haut comité du médicament recueille l'avis de la commission de la transparence.

III - Les conventions mentionnées aux I des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3, 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 entrent en vigueur dans les conditions prévues aux I de l'article L. 162-18-1 et de l'article L. 162-18-3.

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

IV - Supprimé.

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 et 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.

I - L'inscription de l'un des médicaments définis au I A ci-dessus sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, des médicaments remboursables par les organismes d'assurance maladie donne lieu à la conclusion préalable d'une convention entre l'entreprise exploitant ce médicament et le Haut comité du médicament.

La convention entre en vigueur dans un délai de 30 jours à compter de la notification prévue au III de l'article L. 162-18 bis sauf opposition de l'un des ministres fondée sur le non-respect des objectifs annuels prévus à l'article L. 162-18.

II - Cette convention détermine en fonction de l'intérêt thérapeutique et des besoins de santé publique le prix du médicament ainsi que, à titre d'objectif, et pour 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 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.

III - A défaut de conclusion d'une convention, les éléments définis au II sont déterminés par un arrêté pris, sur proposition du Haut comité du médicament, compte tenu de l'intérêt thérapeutique du médicament et des

besoins de santé publique, par les ministres mentionnés au III de l'article L. 162-18 bis.

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 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 40 % et 100 % 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 - 1 - Toute entreprise exploitant des médicaments autres que ceux concernés par l'article L. 162-18-1 conclut, dans les conditions prévues au III de l'article L. 162-18 bis, une convention annuelle déterminant 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.

Une modulation des prix des médicaments entrant dans le champ d'application de la convention visée à l'alinéa précédent peut être proposée chaque année par l'entreprise. Cette modulation est effectuée par référence au prix moyen pondéré par les quantités vendues de l'ensemble de ces médicaments connues au moment de la modulation. Les prix résultant de cette modulation sont déposés auprès du Haut comité du médicament dans un délai de quinze jours et notifiés par celui-ci aux ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis.

La convention entre en vigueur dans un délai maximum de 45 jours à compter du 1er avril de chaque année, sauf opposition de l'un des ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis fondée sur l'appréciation de la conformité de l'ensemble des conventions concernées par le présent article aux objectifs prévus à l'article L. 162-18.

La modulation des prix proposée par l'entreprise est applicable dès l'entrée en vigueur de la convention, sauf opposition du Haut comité du médicament ou opposition de l'un des ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis fondées sur l'inadéquation de cette modulation, par rapport au prix moyen pondéré défini au deuxième alinéa ci dessus.

II - Pour déterminer le montant des dépenses mentionné au I ci-dessus, il est tenu compte, d'une part, de l'objectif d'évolution mentionné à 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 conformité de la politique de promotion et de publicité de l'entreprise aux règles définies en application de l'article L. 163-1.

III - A défaut de conclusion d'une convention avant le 1er avril, 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 à l'article L. 162-18 ; ce taux est fixé par arrêté des ministres mentionnés au III de l'article L. 162-18 bis.

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, les entreprises qui ont dépassé, pour des motifs qui ne sont pas justifiés par un accroissement imprévisible des besoins sanitaires de la population, le montant qui avait été déterminé par convention, ou, à défaut, par application du taux mentionné au III ci-dessus, versent dans les conditions prévues à l'article L. 162-18-5 une remise comprise entre 40 % et 100 % du dépassement constaté, déterminée par le Haut comité du médicament, notamment 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.

Un dépassement lié à une spécialité parmi les moins coûteuses dans une même indication thérapeutique n'entre pas ou n'entre que partiellement 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 - Les dispositions du présent article sont applicables aux entreprises exploitant des médicaments définis au I ci-dessus pour l'ensemble desquels le montant annuel des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie 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.

VI - Les prix des médicaments déposés auprès du Haut comité du médicament, autres que ceux mentionnés à l'article L. 162-18-1 et inscrits sur la liste des produits remboursables visée à l'article L. 162-17 postérieurement à la date de conclusion de la convention, sont applicables à compter d'un délai de trente jours après leur notification aux ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis, sauf opposition de l'un d'entre eux.

Art. L. 162-18-4. - Le montant des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie mentionnés aux 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

Art. L. 162-18-5. - 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 départe-

tements 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.

La remise mentionnée à la présente section est incluse dans les charges déductibles pour la détermination de l'assiette de l'impôt sur les sociétés ou de l'impôt sur le revenu.

Sont applicables les dispositions de l'article L. 133-3 et des chapitres 3 et 4 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 2, 3 et 4 du titre IV.

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 avril et lorsque les objectifs fixés par la précédente convention ont été respectés, les prix des médicaments concernés sont prorogés d'un an.

En l'absence de convention ou en cas de non-respect des stipulations conventionnelles, le Haut comité du médicament peut modifier les prix pratiqués par les entreprises concernées.

Les prix sont applicables dans un délai d'un mois à compter de la notification par le Haut comité du médicament aux ministres visés au III de l'article L. 162-18 bis, sauf opposition de l'un d'eux fondée sur des motifs économiques ou de santé publique.

Art. L. 162-18-8.- **Supprimé.**

Art. L. 162-19. - **Non modifié.**

TITRE III

Plafonnement des dépenses de promotion et de publicité relatives aux médicaments pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie

Article 3

(Texte de la Commission mixte paritaire)

Il est inséré dans le code de la sécurité sociale, à la section 1 du chapitre 3 du titre VI du livre premier, un article L. 163-1 ainsi rédigé :

Art. L. 163-1. - I - Une convention conclue pour une durée de trois ans renouvelable 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 fixe les règles applicables aux dépenses directes ou indirectes de prospection, de promotion et de publicité relatives aux médicaments inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 ou sur la liste mentionnée à l'article L. 618 du code de la santé publique.

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 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. La convention est applicable à l'ensemble des entreprises exploitantes.

II - Pour l'application de cette convention, le Haut 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 ci-dessus, du nombre de produits exploités par l'entreprise et de la date d'autorisation de leur mise sur le marché.

III - A défaut de ladite convention, les éléments mentionnés au I ci-dessus sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

Le Haut comité du médicament conclut, dans ce cadre, avec les entreprises concernées, des conventions annuelles dans les conditions prévues au paragraphe II ci-dessus.

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 d'infraction aux dispositions de la convention ou de l'arrêté, l'entreprise exploitante est tenue de verser une pénalité fixée par le Haut 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.

Cette pénalité n'est pas versée lorsque l'entreprise n'a pas dépassé l'objectif d'évolution fixé en application des I des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3.

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.

TITRE IV

Dispositions diverses

Article 4 A

(Texte du Sénat)

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.

Article 4

(Texte de la Commission mixte paritaire)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I - Le début de l'article L. 209-13 est ainsi rédigé :

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)*.

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», sont remplacés par les mots : «Agence du médicament».

En conséquence, à l'article L. 658-4 le mot : "il" est remplacé par le mot : "elle".

III - A l'article L. 529, les mots : «un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre de la santé publique» sont remplacés par les mots : «un inspecteur de l'Agence du médicament, un inspecteur de la pharmacie représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé» et, en conséquence, le mot : "treize" est remplacé par le mot : "quatorze".

IV - Le début de l'article L. 541 est ainsi rédigé :

Art. L. 541. - Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs de l'Agence du médicament, les pharmaciens fonctionnaires ... *(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.

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.

Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre premier du titre III du livre VII .

2° L'article L. 562-1 est abrogé.

3° Les articles L. 563 et L. 564 sont ainsi rédigés :

Art. L. 563. - **Non modifié.**

Art. L. 564. - Dans tous les établissements mentionnés à l'article L. 562 et dans tous les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux lois sur la répression des fraudes et aux lois et règlements qui concernent l'exercice de la pharmacie. Même en dehors des établissements précités, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 551 et L. 552.

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.

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.

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.

4° Il est inséré un article L. 564-1 ainsi rédigé :

Art. L. 564-1. - **Non modifié.**

5° L'article L. 567 est ainsi rédigé :

Art. L. 567. - **Non modifié.**

6° L'article L. 602 est ainsi modifié :

a) à la première phrase, le mot : «fixe» est remplacé par le mot : "progressif" ;

b) la première phrase est complétée par les mots : «dans la limite de 100 000 F. Cette limite est portée à 150 000 F en ce qui concerne les médicaments visés à l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale» ;

c) il est ajouté un deuxième et un troisième alinéas ainsi rédigés :

Son montant est versé à l'Agence du médicament.

Les dispositions du III de l'article L. 602-3 sont applicables à ce droit.

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».

8° Le début du I de l'article L. 602-2 est ainsi rédigé :

I - La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée par décret dans la limite de 20 000 F par spécialité pharmaceutique ... (*le reste sans changement*).

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.

.....

Article 6 bis

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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 par voie de convention, notamment, sur la base des données fournies par l'entreprise.

A défaut, le coefficient est fixé à 43 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 60 %, à un coefficient de 75 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 30 % et à un coefficient de 100 % pour les médicaments au titre desquels la participation de tous les assurés est fixée à 0 %.

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 au sens du second alinéa du V de l'article L. 162-18-3.

.....

Article 8

(Texte de la Commission mixte paritaire)

I - Il est créé au sein de l'établissement public national à caractère administratif dénommé Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, une Agence nationale du médicament vétérinaire placée sous la tutelle conjointe du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé. L'Agence dispose, au sein du budget du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, d'un budget annexe.

L'Agence est chargée d'instruire les demandes d'autorisations de mise sur le marché, de délivrer, suspendre ou retirer ces autorisations et de participer à l'application des lois et règlements relatifs aux médicaments vétérinaires.

L'Agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés dans le chapitre III, du titre II, du livre V du code de la santé publique.

Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé, après avis du directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, par arrêté conjoint du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la santé.

II - Dans le premier alinéa de l'article L. 617-1 du code de la santé publique, les mots : "par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture" sont remplacés par les mots : "par décision du

directeur de l'agence précitée, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet".

Les décisions d'octroi d'autorisation de mise sur le marché du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire sont exécutoires, après un délai de 30 jours à compter de la notification de ces décisions. Pendant ce délai, l'un des ministres de tutelle peut, par décision motivée, s'opposer à ces décisions ou demander qu'il soit sursis à leur application.

III - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 617-3 du code de la santé publique, les mots : "par décision conjointe du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture" sont remplacés par les mots : "par décision du directeur de l'agence précitée, sur avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet".

IV - Le premier alinéa de l'article L. 617-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé : "Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du versement à l'Agence nationale du médicament vétérinaire d'un droit fixe dont le montant ne peut excéder 100 000 F."

TABLEAU COMPARATIF DES DISPOSITIONS SOUMISES À LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE

Texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture
Titre	Titre
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.
TITRE PREMIER	TITRE PREMIER
AGENCE DU MÉDICAMENT	AGENCE DU MÉDICAMENT
Article premier	Article premier
Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre premier <i>bis</i> ainsi rédigé :	<i>Alinéa sans modification</i>
«TITRE PREMIER BIS	TITRE PREMIER BIS
«AGENCE DU MÉDICAMENT	AGENCE DU MÉDICAMENT
«Chapitre premier.	Chapitre premier.
«Dispositions générales	Dispositions générales
«Art. L. 567-1 Il est créé un établissement public de l'État à caractère administratif dénommé «Agence du médicament».	<i>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'État dénommé "Agence du médicament".</i>
	<i>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.»</i>
«Art. L. 567-2. - L'Agence est chargée:	<i>Art. L. 567-2. -</i>
«1° de participer à l'application des lois et règlements relatifs:	<i>Alinéa sans modification</i>
«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;	<i>Alinéa sans modification</i>

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

«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 ;

1° bis (*nouveau*) du fonctionnement de la commission de la transparence et de la préparation de ses avis sollicités par le comité du médicament ;

«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 ;

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

«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;

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

«5° de préparer la pharmacopée ;

«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 œuvre 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 du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ;

«10° Supprimé

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

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Alinéa sans modification

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

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

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

Alinéa sans modification

Alinéa supprimé
(cf. Dernier alinéa ci-dessous)

Alinéa supprimé

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

9° de recueillir les données, notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, nécessaires ...
...la matière ;

Suppression maintenue

Alinéa sans modification

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

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.»

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

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

«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;

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Chapitre II

Conseil d'administration, direction générale et personnel

L'agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement ;

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. Il assiste le président directeur général.

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.

Art. L. 567-4. - ...

...prises par le président directeur général de l'agence.

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...

...contractuels, de droit public ou privé. Elle peut ...

...indéterminée.

Art. L. 567-6. - Non modifié

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

«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.

«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.»

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

**Chapitre IV
«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;

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Chapitre III
Régime financier**

Art. L. 567-7. -

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

2° par les ...

l'article 70...
... 1967) et du II de
... décembre 1971) ;

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Art. L. 567-8. - **Non modifié**

Art. L. 567-9. - *Les dépenses de l'agence ne sont pas soumises au contrôle financier institué par la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées.*

**Chapitre IV
«Inspection**

Art. L. 567-10. -

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

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

«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. »

«Art. L. 567-11. - Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire.

«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.»

«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.

«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.»

«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.

«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.»

«Art. L. 567-14 (nouveau).- 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.»

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Alinéa sans modification

3° la qualité des ...

...médicaments ;

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Ils contribuent également à l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie dans les établissements de santé.

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

Art. L. 567-11. - **Non modifié**

Art. L. 567-12. - **Non modifié**

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.

Alinéa supprimé

Art. L. 567-14. - Le président directeur général de l'agence...

...public.

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

TITRE II

RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS PRISES EN
CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE
MALADIE

Art. 2.

Les articles L. 162-18 et L. 162-19 du code de la sécurité
sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 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. 162-18-1-1 et L. 162-18-3-1 ainsi que de la mise en
oeuvre de la convention prévue à l'article L. 163-1-1. Un objectif
d'évolution est défini dans les mêmes conditions pour les
médicaments mentionnés à l'article L. 162-18-3-1. »

« Art. L. 162-18 bis - 1 (nouveau) - Le comité du médicament
recueille les données nécessaires à la préparation des décisions
relatives à la politique économique du médicament.

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

TITRE II

RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS PRISES EN
CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE
MALADIE

Art. 2.

Les articles L. 162-17 à L. 162-19...
...par les articles ainsi rédigés :

*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, sur l'avis de la
Commission de la transparence, par le Haut comité du médicament,
institué à l'article L. 162-18 bis, selon des règles et dans des
conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Le Haut comité
dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour s'opposer, par
décision motivée, aux demandes de radiation présentées par les
entreprises exploitant ces médicaments.*

*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.*

*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 médicaments 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 1er janvier, un arrêté interministériel fixe les objectifs
annuels d'évolution de l'année considérée.*

*Ces objectifs tiennent compte des résultats observés au cours de
l'année précédente.*

*Art. L. 162-18 bis 1-A (nouveau). - Il est créé un Haut comité du
médicament chargé :*

*- de recueillir les données nécessaires à la préparation des
décisions relatives à la politique économique du médicament ;*

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

« 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.

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

« 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. 162-18-3-1.

« 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.

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

- de conclure, dans le respect des objectifs définis à l'article L. 162-18, les conventions visées aux I des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 ;

- de déterminer les remises auxquelles peuvent être assujetties les entreprises en application de l'article L. 162-18-2 et du IV de l'article L. 162-18-3 ;

- d'inscrire les médicaments remboursables par les caisses d'assurance maladie sur la liste prévue à l'article L. 162-17 ;

- de déterminer le plafond des dépenses directes ou indirectes de prospection, de promotion et de publicité relative aux médicaments dans les conditions prévues à l'article L. 163-1 ;

- de fixer les remises auxquelles sont assujetties les entreprises en application de l'article L. 163-1.

1 - 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 parmi eux et nommé par décret en conseil des ministres.

Un décret en Conseil d'Etat précise ...
...fonctionnement du Haut comité du médicament.

I bis (nouveau) - 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.

« Il -

Alinéa supprimé

Pour l'évaluation des médicaments visés au I-A de l'article L. 162-18-1, le Haut comité ...
... transparence.

A défaut...
Haut comité...
III des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3.
... le
... aux

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

«III - Les conventions mentionnées aux articles L. 162-18-1-1 et L. 162-18-3-1 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.

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

«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 bis-III.

«II - Cette convention détermine en fonction de l'intérêt thérapeutique et des besoins de santé publique le prix du médicament ainsi que, à titre d'objectif, et pour 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 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.

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

III - Les conventions mentionnées *aux I* des articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3, *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.*

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 *Haut* comité du médicament *conclut* avec chaque *entreprise* les conventions visées au II de l'article L.163-1.

Art. L. 162-18-1. IA (nouveau). - Les dispositions du présent article sont applicables à tout nouveau médicament dont le principe actif correspond à un besoin thérapeutique majeur et 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.

I L'inscription...
...définis au IA ci-dessus sur la liste ...

...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.

II Cette ...

...actif dont les caractéristiques pharmaco-thérapeutiques sont équivalentes, varie en fonction ...

...au titre de ce médicament. La convention peut contenir des clauses de révision, justifiées notamment par des motifs de santé publique.

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

«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 bis-III compte tenu de l'intérêt thérapeutique du médicament et des besoins de santé publique.

«IV - Les dispositions du présent article sont applicables à 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. 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. - 1 - Sur proposition du comité du médicament, toute entreprise exploitant des médicaments autres que ceux visés à l'article L. 162-18-1 passe avec les ministres mentionnés à l'article L. 162-18 bis-III une convention annuelle déterminant 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.

«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.

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

III - A défaut ...

...arrêté pris, conformément aux propositions du Haut comité du médicament, sur lesquels ils disposent, dans les formes et les délais prévus au III de l'article L. 162-18 bis, de la faculté de demander une seconde délibération, par les ministres mentionnés à ce même paragraphe compte tenu ...

...santé publique.

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 20% et 80 % du dépassement constaté, déterminée par le Haut comité du médicament notamment en fonction de l'importance relative de ce dépassement.»

Lorsque le montant des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie au titre de l'exercice précédant ou de l'exercice suivant celui au cours duquel un dépassement a été constaté par rapport à l'objectif fixé en application de l'article L. 162-18, est inférieur à l'objectif d'évolution fixé pour l'entreprise dans les mêmes conditions pour l'exercice correspondant, la différence est déduite de l'assiette servant au calcul de la remise.

Art. L. 162-18-3. - 1 - 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.

Dans la limite...

... montant, l'entreprise dépose annuellement le prix de chaque spécialité auprès du Haut comité du médicament.

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

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.

«II - Pour déterminer le montant de ces dépenses, il est tenu compte, d'une part, de l'objectif d'évolution mentionné à 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.

«III - A défaut de conclusion d'une convention avant le 1^{er} 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 à la dernière phrase de l'article L. 162-18 ; ce taux est fixé par arrêté des ministres mentionnés à l'article L. 162-18 bis-III.

«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 la dernière phrase de l'article L. 162-18, 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 adopté par le Sénat
en première lecture**

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 ...

...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.

III - A défaut de conclusion d'une convention avant le 1^{er} avril, le ...

... mentionné à l'article L. 162-18 ; ...

... mentionnés au III de l'article L. 162-18 bis.

IV - Si le montant...

... application de l'article L. 162-18, les entreprises qui ont dépassé, pour des motifs qui ne sont pas justifiés par un accroissement imprévisible des besoins sanitaires de la population, le montant ..

...entre 20 % 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 - Les dispositions...

... des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie s'élève au moins à cent millions de francs.

Alinéa sans modification

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

«Art. L. 162-18-4. - Le montant des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie mentionnés aux 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 de fusion d'entreprises ou d'apport partiel d'actifs, ces coefficients sont appliqués au chiffre d'affaires réalisé par les entreprises concernées au sens du second alinéa du V de l'article L. 162-18-3.»

«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.

«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.»

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

VI (nouveau) - Lorsque le montant des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie au titre de l'exercice précédant ou de l'exercice suivant celui au cours duquel un dépassement a été constaté par rapport à l'objectif fixé en application de l'article L. 162-18 est inférieur à l'objectif d'évolution fixé pour l'entreprise dans les mêmes conditions pour l'exercice correspondant, la différence est déduite de l'assiette servant au calcul de la remise.

Art. L. 162-18 4. -

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa supprimé

Art. L. 162-18-5. - Pour...

...concernées communiquent au Haut comité du médicament toutes les informations utiles.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

La remise mentionnée à la présente section est incluse dans les charges déductibles pour la détermination de l'assiette de l'impôt sur les sociétés ou de l'impôt sur le revenu.

Sont applicables...

... chapitres 3 et 4 du titre IV du livre II.

Les litiges...

... chapitres 2, 3 et 4 du titre IV .

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

«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. - 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.

«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 (nouveau). - 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. - 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.»

**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

Il est inséré dans le code de la sécurité sociale, à la section 1 du chapitre III du titre VI du livre premier, un article L. 163-1 ainsi rédigé :

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Art. L. 162-18-6. - Non modifié

Art. L. 162-18-7. - A défaut...
...prévue au paragraphe 1 de l'article L. 162-18-3 avant 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 du médicament une modulation de ses prix selon la procédure définie au paragraphe II dudit article.

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
(cf. ci-après l'article 6 bis nouveau)

Art. L. 162-19. - Non modifié

**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

Il est...
... chapitre 3...
... rédigé :

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

«Art. L. 163-1. - I - Une convention conclue pour une durée de trois ans renouvelable 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 fixe les règles applicables aux 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 mentionnée à l'article L. 618 du code de la santé publique en fonction des caractéristiques des entreprises exploitantes.

«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 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. La convention est applicable à 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

«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.

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Art L. 163-1. - I - Une...

...mentionnée au
premier alinéa de l'article L. 162-17 ou sur la liste...

...exploitantes.

Alinéa sans modification

II - Pour l'application de la convention mentionnée au I, le
Haut comité ...

... en fonction,
notamment, ..

.. 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.*

*III bis (nouveau) - 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.

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

« Cette pénalité n'est pas versée lorsque l'entreprise n'a pas dépassé l'objectif d'évolution fixée en application des articles L. 162-18-1-1 et L. 162-18-3-1.

« 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. »

TITRE IV

DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 4 A (nouveau).

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

Art. 4.

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I - Le début de l'article L. 209-13 est ainsi rédigé :

« 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). »

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 ».

En conséquence, à l'article L. 658-4 le mot : "il" est remplacé par le mot : "elle".

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 » et, en conséquence, le mot : "treize" est remplacé par le mot : "quatorze".

IV - Le début de l'article L. 541 est ainsi rédigé :

« Art. L. 541. - Les inspecteurs de la pharmacie, les inspecteurs de l'Agence du médicament, les pharmaciens fonctionnaires ... (le reste sans changement). »

V - 1° L'article L. 562 est ainsi rédigé :

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Cette remise n'est pas versée...

... des 1 des articles

L.162-18-1 et L. 162-18-3.

V - Les dispositions ...

...applicables à cette remise.

TITRE IV

DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 4 A.

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.

Art. 4.

Alinéa sans modification

I - Non modifié

II - Non modifié

III - A l'article ...

... représentant, à titre consultatif, le ministre...

... représentant, à titre

consultatif, le ministre...

... "quatorze".

IV - Non modifié

V -

Alinéa sans modification

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

« 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.

« 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.

« Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ils participent au contrôle des dispositions du chapitre premier du titre III du livre VII du présent code. »

2° L'article L. 562-1 est abrogé.

3° Les articles L. 563 et L. 564 sont ainsi rédigés :

« 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.

« Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes. »

« Art. L. 564. -

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Art. L. 562. -

Alinéa sans modification

a) Dans les établissements fabriquant, distribuant en gros, important ou exportant des médicaments à usage humain, des objets et produits mentionnés à l'article L. 512, *ainsi que dans les établissements se livrant à la fabrication et à l'importation de produits et objets contraceptifs dans le respect des compétences dévolues à l'agence du médicament par l'article L. 567-10 ;*

Alinéa supprimé

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa supprimé

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Dans les...

...du livre VII.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Art. L. 563. - **Non modifié**

Art. L. 564. - *Dans tous les établissements mentionnés à l'article L. 562 et dans tous les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux lois sur la répression des fraudes et aux lois et règlements qui concernent l'exercice de la pharmacie. Même en dehors des établissements précités, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 551 et L. 552.*

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

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.

«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.

«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.»

4° Il est inséré un article L. 564-1 ainsi rédigé:

«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. 512 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 5 (M) F à 50 (M) F ou de l'une de ces deux peines seulement.»

6° L'article L. 602 est ainsi modifié:

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Art. L. 564-1. - **Non modifié**

Alinéa sans modification

Art. L. 567. - **Non modifié**

Alinéa sans modification

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

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

a) à la première phrase, le mot : « fixe » est remplacé par le mot : « progressif »;

Alinéa sans modification

b) la première phrase est complétée par les mots : « dans la limite de 100 000 F. Cette limite est portée à 150 000 F en ce qui concerne les médicaments visés à l'article L. 162-18-1 du code de la sécurité sociale »;

Alinéa sans modification

c) il est ajouté un deuxième et un troisième alinéas ainsi rédigés :

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 ».

Alinéa sans modification

8° Le début du I de l'article L. 602-2 est ainsi rédigé :

Alinéa sans modification

« I La taxe annuelle prévue à l'article précédent est fixée par décret dans la limite de 20 000 F par spécialité pharmaceutique ... (le reste sans changement). »

1 -

Alinéa sans modification

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 ».

Alinéa sans modification

Art. 5 et 6

Conf ormes

Art. 6 bis (nouveau)

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 45 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 60 %, à un coefficient de 75 % pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 30 % et à un coefficient de 100 % pour les médicaments au titre desquels la participation de tous les assurés est fixée à 0 %.

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 au sens du second alinéa du V de l'article L. 162-18-3.

Art. 7

Conf orme

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

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

Art. 8 (nouveau)

I - Avant le premier alinéa de l'article L. 617 du code de la santé publique, il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

"Il est créé au sein de l'établissement public national à caractère administratif dénommé Centre national d'études vétérinaires, une agence nationale du médicament vétérinaire.

"L'agence est chargée d'instruire les demandes d'autorisation de mise sur le marché, de délivrer, suspendre ou retirer ces autorisations et de participer à l'application des lois et règlements relatifs au médicament vétérinaire.

II - Dans le premier alinéa de l'article L. 617-1 du code de la santé publique, les mots : "par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture" sont remplacés par les mots : "par décision du directeur de l'agence précitée, sur avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet.

III - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 617-3 du code de la santé publique, les mots : "par décision conjointe du ministre de la santé et du ministre de l'agriculture" sont remplacés par les mots "par décision du directeur de l'agence précitée, sur avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires créée à cet effet.

IV - Le premier alinéa de l'article L. 617-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

"Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit être accompagnée du versement d'un droit fixe. Son montant est versé à l'Agence nationale du médicament vétérinaire."