



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 21136

Texte de la question

M. Jérôme Rivière demande à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées de bien vouloir indiquer le calendrier de la mise sur le marché des nouveaux médicaments ayant fait l'objet l'un accord-cadre avec le LEEM. Il voudra bien lui communiquer la liste de ceux-ci.

Texte de la réponse

L'accord cadre conclu le 13 juin 2003 pour la période 2003-2006 entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (LEEM) en application de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale prévoit la possibilité qu'un accord précise le cadre des conventions déterminant les relations entre le CEPS et chaque entreprise, mais il ne contient pas une liste des nouveaux médicaments. En effet, l'objectif principal de cet accord est de préserver la rapidité d'accès des patients aux médicaments les plus innovants par une procédure spécifique. Ainsi, cet accord a vocation à organiser concrètement la procédure de dépôt de prix prévue à l'article L. 162-17-6 du code précité. Aux termes de ces dispositions législatives, l'entreprise qui exploite un médicament peut, lorsque ce médicament présente, par son amélioration du service médical rendu (ASMR) un intérêt particulier pour la santé publique, demander à bénéficier d'une procédure d'inscription accélérée sur la liste des médicaments remboursables prévue par les dispositions de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. Par ailleurs, l'accord cadre décrit les conditions et les modalités d'application de cette procédure accélérée d'inscription sur la liste des médicaments remboursables. Cependant, cette procédure concerne les médicaments qui se sont vus reconnaître par la commission de transparence une ASMR I ou II, à condition que ces niveaux d'ASMR soient applicables aux indications principales retenues par l'autorisation de mise sur le marché pour ces spécialités. Enfin, il convient de préciser que cette procédure concerne également les médicaments s'étant vu reconnaître une ASMR de niveau III dans les mêmes conditions que pour les médicaments ayant obtenu un ASMR I ou II. Toutefois, et mis à part les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques, les spécialités dont le chiffre d'affaires prévu par l'entreprise en troisième année de commercialisation est, au prix qu'elle propose, supérieur à quarante millions d'euros ne peuvent prétendre à une telle procédure. Les avis relatifs aux spécialités ayant bénéficié de niveaux d'ASMR I, II et III attribués par la commission de transparence et donc par là-même susceptible de bénéficier de cette procédure accélérée d'inscription sont disponibles sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Données clés

Auteur : [M. Jérôme Rivière](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 21136

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 30 juin 2003, page 5101

Réponse publiée le : 16 novembre 2004, page 9067