



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Importance des délais d'accès au marché des nouveaux médicaments

Question écrite n° 21825

Texte de la question

M. Philippe Folliot alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'importance des délais d'accès au marché des nouveaux médicaments en France. En moyenne, 498 jours s'écoulent entre l'obtention d'un remboursement et d'un prix auprès de la HAS et du CEPS et la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne du médicament. En comparaison avec les pays européens de référence, ces délais seraient de 402 jours en Italie, 385 jours en Espagne, et seulement de 209 jours en Grande-Bretagne et de 119 jours en Allemagne. Le 24 avril 2019, un avenant à l'accord-cadre du 31 décembre 2015 intitulé « Nouvelle procédure de négociation des prix au Comité économique des produits de santé (CEPS) » a été signé par le président du CEPS et par le président des entreprises du médicament (LEEM). Ce document encadre strictement les délais imposés aux laboratoires pour entrer en négociation de prix, au Comité pour fixer un prix de vente du médicament aux laboratoires, et aux pouvoirs publics pour publier le prix fixé au *Journal officiel*. Une telle initiative va dans le sens salubre d'une réduction des délais d'accès au marché des médicaments pour les patients afin que la France respecte les termes de la directive de transparence européenne qui impose un délai maximal de 180 jours entre la saisine de la commission de la transparence et la commercialisation effective du médicament. Pour atteindre cet objectif, il convient désormais de réduire les délais d'évaluation des demandes de remboursement des médicaments par la commission de la transparence. Il souhaiterait donc lui proposer d'impulser à la HAS et plus précisément à la commission de la transparence une réduction des délais d'évaluation des dossiers en lui proposant ou imposant des délais d'évaluation à tenir, comme ceux imposés au Comité économique des produits de santé, et si nécessaire en prévoyant au PLFSS pour 2020 les crédits permettant à la commission de la transparence de travailler plus rapidement tout en maintenant l'excellence de ses avis scientifiques consultatifs.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Folliot](#)

Circonscription : Tarn (1^{re} circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 21825

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [23 juillet 2019](#), page 6844

Question retirée le : 6 octobre 2020 (Fin de mandat)