

## PLFSS 2010: FINALEMENT, LA CMP NE RETIENT PAS LA MESURE SUR LES MÉDICAMENTS À MÊME VISÉE THÉRAPEUTIQUE

### LE CONTEXTE

La **Commission mixte paritaire (CMP)** s'est réunie mercredi soir afin d'élaborer un compromis sur les points encore en suspens après les examens du PLFSS 2010 par les deux chambres. Sur les articles qui concernaient l'industrie pharmaceutique, il faut retenir :

### Résultats de la Commission Mixte Paritaire sur les sujets liés au médicament

- Confirmation de la suppression de l'article 29 quinquies sur la prescription dans le Répertoire pour les médicaments à même visée thérapeutique
- Article 29 bis : Version du Sénat retenue, limitant les exceptions de propriété intellectuelle à la forme et à la texture
- Article 11 adopté dans la rédaction du Sénat : « K » à 1% et suppression des références aux années futures (2011 en fait)

Pour rappel, la mesure sur les objectifs de prescription en consultations à l'hôpital (article 31 bis) n'a pas été discutée en CMP car adoptée à l'identique par l'Assemblée et le Sénat.

### L'ANALYSE

### L'article 29 quinquies supprimé par la CMP

Le résultat sur l'article 29 quinquies demandant aux médecins de prescrire dans le Répertoire pour les médicaments à même visée thérapeutique, introduit à l'**Assemblée nationale** puis supprimé au **Sénat**, était le plus attendu par l'industrie. Les enjeux étaient en effet particulièrement importants dans la mesure où cette disposition, poussée par la **DSS** et la **CNAM**, faisait peser un risque important sur la prescription de nouveaux traitements. La **Ministre de la Santé** avait d'ailleurs elle-même amorcé un revirement en s'en remettant à la « sagesse » du **Sénat**, après l'avoir soutenu un peu rapidement à l'**Assemblée**. Même si le **Gouvernement** n'est pas représenté en CMP, nul doute que sa position a pu jouer un rôle. Ainsi, les députés UMP **Yves Bur** et **Jean-Pierre Door**, qui l'avaient présentée à l'Assemblée, se sont finalement rangés du côté des sénateurs en CMP pour sa suppression.

### De nouvelles propositions à attendre d'Yves Bur l'an prochain

On peut par contre d'ores et déjà s'attendre à ce qu'Yves Bur, qui avait déjà fait passer l'obligation de prescription en DCI en 2008, revienne à la charge l'an prochain notamment sur l'idée que « les médecins doivent prescrire en fonction de la plus grande économie possible »<sup>1</sup>. Sans compter que le député du Bas-Rhin estime que pour faire des économies, le plus efficace est de baisser le prix des médicaments. Celui qui a par ailleurs porté et fait adopter au Parlement la proposition du **CSIS** d'instaurer un mécanisme de double-prix pour les médicaments destinés à l'export<sup>2</sup> illustre bien la dualité qui s'installe aujourd'hui dans l'approche du médicament en **France** : une politique industrielle incitative mais une régulation des dépenses toujours plus forte.

### Une rédaction retenue plus favorable sur la propriété intellectuelle

Concernant l'article 29 bis, la rédaction du Sénat qui a été choisie apparaît de moindre portée sur la propriété intellectuelle, puisque les exceptions seront essentiellement limitées à la forme et à la texture des médicaments<sup>3</sup>, que pourront désormais plus librement reprendre les génériqueurs. En outre, la question de la brevetabilité de ces éléments était elle-même sujette à caution. Reste que, ainsi que l'a mentionné **Roselyne Bachelot** lors des débats

### NOTES

1. 5ème Forum des pharmaciens – Nice, 14/11/2009
2. Cf. Pharma Express n°314 – « PLFSS 2010 : Polémique sur les mesures en soutien à l'industrie »
3. Cf. Pharma Express n°319 – « La CMP devra trancher sur les médicaments à même visée thérapeutique »



au Sénat<sup>3</sup>, une incertitude juridique pèse sur la rédaction parlementaire ; ce qui ouvre la possibilité d'invoquer ce point en cas de saisine du **Conseil constitutionnel** (avec le risque que la mesure ne puisse plus être contestée par la suite si elle est entérinée). Si ce n'est pas le cas, elle pourrait surtout être challengée au cas par cas par les laboratoires devant le **Conseil d'Etat**.

« K » à 1% et pas de retour à 1,4 pour 2011

S'agissant du « K », l'enjeu était nettement moindre puisque les deux chambres avaient retenu un taux à 1%. Restait à savoir si celui-ci reviendrait à 1,4% pour 2011 ou si cette référence issue de la LFSS 2009 était elle aussi supprimée, comme le demandait le Sénat. Cette dernière solution, retenue en CMP, ne changera de toute façon pas grand-chose en pratique puisque rien n'aurait empêché, comme cette année, de revenir sur le taux l'an prochain. Il devenait même paradoxal de maintenir une hypothétique visibilité pour les industriels sur le niveau de déclenchement de la Clause de sauvegarde.

Plus de changements attendus

Le texte élaboré en CMP va être soumis au vote solennel des deux chambres dans les prochains jours. Aucun changement n'est désormais attendu, le Gouvernement n'utilisant que très rarement le pouvoir d'amendement exceptionnel dont il dispose encore à ce stade. De surcroît, rien ne semble appeler une telle intervention s'agissant des dispositions concernant le médicament.

Probable saisine du Conseil constitutionnel à suivre tout de même

Par contre, il est fort probable que, comme chaque année, l'opposition saisisse le **Conseil constitutionnel**. Or, il convient de rappeler que depuis la révision constitutionnelle, le Conseil dispose d'une marge de manœuvre plus importante pour examiner des dispositions non soulevées par la saisine, comme l'a déjà montré la décision sur la LFSS 2009<sup>4</sup>. S'agissant des mesures concernant le médicament, il ne semble pas y avoir à ce stade d'éléments tangibles présageant d'une censure constitutionnelle, à part sur l'article 29 bis pour lequel la Ministre de la Santé a soulevé au Sénat un problème de cohérence avec les normes européennes.

Ce qui va changer pour le médicament à l'issue du PLFSS 2010

Principales mesures issues du PLFSS 2010	
Article	Objet
11	K à 1% pour 2010 et suppression des références aux années futures Liberté des prix à l'export
12	Modification de l'assiette, des taux et du plafond d'exonération de la taxe sur la promotion des DM
29 bis	Exception de propriété intellectuelle sur la forme et la texture des médicaments
29 sexies	Possibilité d'avenants aux CAPI destinés à intégrer les objectifs fixés chaque année en matière de maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance maladie
30 bis	CAPI non soumis aux ordres professionnels
31 bis	Objectifs de prescriptions en consultations à l'hôpital
33 bis	Possibilité pour un GCSMS de gérer une PUI pour plusieurs EHPAD

#### NOTES

4. Les dispositions controversées par les parlementaires de l'opposition dans leur saisine avaient toutes été entérinées mais le Conseil avait invalidé 19 autres articles, les considérant comme des cavaliers sociaux - Cf. Pharma Express Jurisprudence n°38

© Copyright Nextep.

Pharma Express est protégé et strictement réservé à son destinataire. Toute reproduction ou diffusion est rigoureusement interdite. Pour tout renseignement, merci de contacter Guillaume Sublet : Tél. : 01 53 38 44 52 / e-mail : [guillaume.sublet@nextep.fr](mailto:guillaume.sublet@nextep.fr)