

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

20 octobre 2011

---

**LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2012 - (n° 3790)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 164

présenté par  
M. Door, rapporteur  
au nom de la commission des affaires sociales,  
pour l'assurance maladie et les accidents du travail

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL**

**APRÈS L'ARTICLE 33, insérer l'article suivant :**

Le premier alinéa de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Lorsque la fixation du prix ne tient pas compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, tel que fixé par la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, le Comité économique des produits de santé doit motiver sa décision auprès de cette commission. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

En l'état actuel du droit, l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale prévoit que « le prix de vente au public des médicaments est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision du comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité. La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicament à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament. »

Dans les faits, la fixation du prix des produits de santé est le fruit de négociations entre le CEPS et les entreprises pharmaceutiques. Le CEPS ne suit pas toujours les décisions de la commission de la transparence. Il s'appuie pour cela sur la décision du Conseil d'État du 23 octobre 2002 Société des laboratoires Mayoly Spindler, qui dispose : « si le CEPS peut, pour estimer l'ASMR apporté par une spécialité, s'appuyer sur les éléments que comporte l'avis rendu par la

---

commission de la transparence [...], il lui appartient d'apprécier lui-même l'ensemble des éléments devant conduire à la fixation du prix de la spécialité ».

Il s'agit donc par cet amendement, conformément aux préconisations récentes de la Cour des comptes, de clarifier les prises de décisions du CEPS et de mieux articuler son action et celle de la commission de la transparence dépendant de la HAS.