

ASSEMBLÉE NATIONALE

12 mars 2015

SANTÉ - (N° 2302)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS294

présenté par

M. Roumegas, M. Cavard et Mme Massonneau

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 35, insérer l'article suivant:**

Après la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Elle tient également compte d'informations transmises par l'entreprise exploitant le médicament au comité, concernant les montants consacrés au financement d'opération de recherche liée au produit de santé, les montants effectifs consacrés au développement et notamment les montants affectés au financement d'essais cliniques cités lors de l'enregistrement du produit, les crédits d'impôt, les bourses et autres financements publics dont les industriels ont bénéficié en lien avec ces activités de recherche et de développement, les éventuels achats de brevets liés au produit de santé, le coût d'opérations d'acquisition ou de spéculation éventuellement liées à l'acquisition de brevets, les coûts de production du produit de santé. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les articles L. 162-16 et L. 162-17 du code de la sécurité sociale prévoient que le prix des médicaments est fixé par le Comité économique des produits de santé dans le cadre de conventions avec les entreprises du médicament, en fonction d'une série de critères.

La fixation du prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

Cependant, ne figure pas parmi ces critères un certain nombre d'éléments pourtant nécessaires à l'évaluation du prix octroyé tels que : les montants réels affectés, par l'entreprise exploitant du médicament qui soumet un nouveau produit, à la recherche liée à ce produit, les montants effectifs consacrés au développement et notamment les montants affectés au financement d'essais cliniques concernant ce produit, les crédits d'impôt dont l'entreprise a bénéficié, les éventuels achats de

brevets, le coût d'opération d'acquisition ou de spéculation pour l'acquisition de brevet, les coûts de production. Il n'est pas non plus tenu compte de critères tirés du coût réel du produit.

Ainsi, récemment, un prix considérable (41 000 euros la cure de 12 semaines) a été accordé à un médicament, le Sofosbuvir, alors que les experts établissent que le coût de la recherche, du développement, de la fabrication et de la promotion de ce produit ne dépasse pas quelques centaines d'euros.

Un traitement contre le cancer comme Kadcyla® revient à plus de 200 000 euros par patient et par an, alors qu'il ne s'agit pas d'un traitement contre une maladie rare.

Afin de procéder à une évaluation la plus globale possible, en conformité avec les investissements effectifs et de veiller à la soutenabilité du prix fixé pour le système de santé, il est donc proposé de compléter les critères de fixation des prix du médicament prévus au code de la sécurité sociale ainsi que de permettre au Comité économique des produits de santé d'en tenir compte.