

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 662

présenté par

Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive,
M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon,
Mme Ressiguiier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine

ARTICLE 28

Après l'alinéa 55, insérer les deux alinéas suivants :

« c) À la première phrase du troisième alinéa, après le mot : « principalement », insérer les mots : « des montants détaillés des contributions en recherche et développement investies par le fabricant, des contributions publiques à la recherche et au développement du produit de santé concerné, d'informations concernant la provenance et le coût des principes actifs et matières premières du produit de santé concerné »

« d) Après la même première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Elle doit également avoir à prendre en compte l'information relative aux statuts des brevets protégeant le médicament ou produit de santé. Elle doit également tenir compte du prix des génériques disponibles hors du marché européen. » ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'observatoire de la transparence dans les politiques du médicament nous a soumis la proposition d'amendement suivante : il est chargé de concrétiser la résolution transparence prise par la France en mai dernier à l'OMS. La mise en place d'une telle transparence permettra de documenter l'illégitimité des prix des médicaments et donc de gagner en puissance dans les négociations avec les industriels.

Cet amendement propose justement d'améliorer la transparence en clarifiant certains termes. A plusieurs reprises dans cet article, il est fait référence au « surcoût non justifié pour l'Assurance Maladie ». Comment ce « surcoût » est-il défini ? Il est impossible d'estimer ce surcoût sans avoir à disposition des informations telles que :

-
- Les informations sur le financement (détaillées ligne par ligne) de la recherche et du développement du produit de santé en question, aux différentes phases de la recherche et du développement (R&D) (contributions financières sous toutes leurs formes).
 - Les montants (détaillés ligne par ligne) de la contribution publique française, aux différentes phases de développement, du produit de santé, ayant permis le développement de celui-ci (si une contribution publique a été investie).
 - Les informations sur les brevets liés à ce produit de santé
NB : Les informations sur les brevets sont essentielles, car elles permettent notamment de mettre la lumière sur les produits de santé développés dans un cadre public. Lorsque les produits de santé sont brevetés par une institution publique, et qu'une licence exclusive d'exploitation a été octroyée à une firme privée, les termes de la licence doivent être rendus publics, et tout tiers qui le souhaite doit pouvoir obtenir la licence sous les mêmes termes et bénéficier d'un transfert de technologies.
 - Les informations sur la provenance des principes actifs, leur prix d'achat, informations qui devront être analysées en regard d'autres estimations de chercheurs indépendants sur les coûts réels de production de certains produits de santé.
 - Les prix dans les autres pays, y compris hors Union Européenne, et y compris des alternatives génériques disponibles dans d'autres pays.

Le « surcoût pour l'Assurance maladie » ne peut être analysé qu'au regard des informations précitées qui doivent donc être systématiquement disponibles publiquement.