

ASSEMBLÉE NATIONALE

14 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS1022

présenté par

M. Véran, rapporteur général

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 28, insérer l'article suivant:**

Le début du II de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Le prix de vente mentionné au I doit faire l'objet d'un nouvel examen au plus tard cinq ans après avoir été initialement fixé. Il peut à tout moment être fixé à un niveau inférieur ou baissé ... (*le reste sans changement*) ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Sans préjudice des dispositions réglementaires ou conventionnelles qui peuvent conduire à tout moment à une révision des conditions de prix d'un produit, le présent amendement vise à garantir que le prix des médicaments soit systématiquement révisé à l'échéance de 5 ans s'il ne l'a pas été auparavant.

Il reprend ainsi une recommandation formulée par la Cour des comptes dans son rapport sur l'application des LFSS de septembre 2017. La Cour propose en effet de « fixer par la loi des obligations de révision du prix des médicaments, au bout de cinq ans pour les médicaments les plus innovants, au bout de trois ans pour les autres médicaments et en cas d'extension d'indication ayant un effet significatif sur le nombre de patients ou le volume des ventes ».

Actuellement, les conditions de déclenchement des révisions de prix sont à ce jour définies par le seul accord-cadre du CEPS avec le LEEM.

La principale règle fixée par ces accords cadre est celle dite de la « garantie de prix européen ». Prévus dans tous les accords-cadres depuis 2003, cette garantie consiste à accorder à certains médicaments un prix qui ne peut être inférieur au plus bas prix pratiqué par un panel de quatre autres pays européens : Allemagne, Espagne, Italie et Royaume-Uni. Lorsque les prix de ces médicaments ne sont connus que dans un ou deux pays de ce panel au moment de leur fixation en France, le CEPS et les entreprises concernées peuvent déterminer de manière conventionnelle les conditions de leur révision ultérieure au regard de leur évolution dans les quatre pays du panel. Ce

prix européen est accordé pour 5 ans à l'ensemble des médicaments avec une ASMR de I à III ainsi qu'à certains médicaments à ASMR IV.

Rien n'oblige actuellement à réviser les prix à l'issue des cinq années de garantie de prix européen ou d'une autre date pour les médicaments non couverts par cette garantie.

Pour déboucher sur une révision effective des prix, les demandes formulées par le CEPS doivent donc obtenir l'accord de l'entreprise concernée. Selon la Cour des comptes, cela pose notamment problème dans le cas des extensions d'indications : dans la pratique, de nombreux médicaments faisant l'objet d'extensions d'indication - et donc d'un élargissement de la population cible -, verraient leur inscription reconduite sans révision de prix.