

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

10 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Retiré

**AMENDEMENT**

N° AS121

présenté par

M. Dharréville, M. Nilor, M. Bruneel, Mme Bello, M. Brotherson, Mme Buffet, M. Chassaingne,  
M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, M. Lecoq, M. Peu,  
M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc

-----

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

L'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le II, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :

« II *bis*. – Le prix de vente doit être révisé à un niveau inférieur ou baissé, par convention ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé :

« 1° En cas d'extension d'indication thérapeutique ayant un effet sur le nombre de patients ou le volume des ventes ;

« 2° Au plus tard au bout de trois ans. Toutefois, le décret prévu au III peut porter ce délai jusqu'à cinq ans pour les médicaments répondant à des conditions spécifiques fixées au regard des critères mentionnés à la seconde phrase du premier alinéa du I. » ;

2° Le III est complété par les mots : « et le nombre de patients ou volume des ventes donnant lieu à une révision de prix ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans son rapport de septembre 2017 sur la sécurité sociale, la Cour des comptes recommande de renforcer le dispositif de révision des prix en France.

En effet, si les critères de révision des prix des médicaments sont définis par la loi depuis la LFSS 2017, il n'existe pas d'obligation de révision des prix. La Cour des comptes recommande de les établir dans trois cas : à l'issue des cinq années de garantie de prix européen pour les médicaments les plus innovants ; au bout de trois ans pour les autres médicaments ; et en cas d'extension d'indications thérapeutiques d'un médicament.

Cet amendement vise donc à déterminer légalement les conditions du déclenchement de la révision des prix dans ces trois cas.