ASSEMBLÉE NATIONALE

11 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS606

présenté par

Mme Bareigts, M. Aviragnet, Mme Biémouret, Mme Battistel, M. Hutin, M. Letchimy,
Mme Manin, Mme Tolmont et Mme Vainqueur-Christophe

ARTICLE 29

Après l'alinéa 41, insérer les cinq alinéas suivants :

« Pour chaque médicament ou dispositif médical faisant l'objet d'une négociation entre une entreprise exploitant un médicament et le Comité économique des produits de santé, le bulletin officiel des produits de santé publie un historique du médicament ou du dispositif médical intégrant les investissements en recherche et développement, y compris les financements publics ou issus de la générosité du public, les résultats d'essais cliniques ayant permis la mise sur le marché, les coûts de production, l'état de la propriété intellectuelle, les éventuelles opérations de rachats ou fusions d'entreprises.

« 12° *bis* Après l'article L. 162-16-4-1, il est inséré un article L. 162-16-4-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16-4-2.* – Pour chaque médicament faisant l'objet d'une négociation entre une entreprise exploitant un médicament et le Comité économique des produits de santé, celui-ci rédige un historique du médicament intégrant les investissements en recherche et développement, y compris les financements publics ou issus de la générosité du public, les résultats d'essais cliniques ayant permis la mise sur le marché, les coûts de production, l'état de la propriété intellectuelle, les éventuelles opérations de rachats ou fusions d'entreprises.

« Ces informations sont publiques et publiées au Journal officiel, en même temps que le prix public et la convention de prix négociés avec l'entreprise.

« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement propose d'organiser, pour chaque médicament, un historique du produit permettant de détailler les grands événements sur le développement, les divers intervenants, sources de financements, le statut sur la propriété intellectuelle, les coûts de production. Cet historique est public.

Cet amendement vise à renforcer la transparence sur le médicament, en documentant les divers événements et éléments pouvant avoir un impact sur la définition du prix, et des conventions. Il est proposé de remettre cet historique au CEPS, en tant que négociateur, afin qu'il dispose directement et sans délais des informations nécessaires, dans des termes adaptés, à la négociation.

Cet amendement s'inscrit dans le cadre de la résolution votée par la France à l'Assemblée mondiale de la santé sur la transparence sur le médicament.

Cet amendement a été rédigé et proposé conjointement par les associations suivantes : Action santé mondiale, AIDES, Médecins du monde, Access Campaign, Prescrire, Sidaction, UFC que choisir et Universities Allied for Essential Medicines.