APRÈS ART. 38 N° 102

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N º 102

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 Ressiguier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 38, insérer l'article suivant:

À la première phrase du troisième alinéa du I de l'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale, après le mot : « principalement », sont insérés les mots : « des montants détaillés des contributions en recherche et développement investies par le fabricant, ainsi que des contributions publiques à la recherche et au développement du produit de santé concerné et ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

En juin 2020, l'Italie a publié au Journal Officiel un décret rédigé par Luca Li Bassi, ancien directeur général de l'agence italienne du médicament (AIFA) et président du groupe de négociation de la résolution sur la transparence adoptée par l'OMS en mai 2019.

En tant que signataire de cette résolution, la France doit suivre le modèle italien et exiger la transparence sur les dépenses consacrées à la recherche et au développement par les industriels, mais aussi les contributions publiques et caritatives reçues, ainsi que sur les coûts de production. Cet amendement, écrit sur la base des travaux de l'observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, s'inscrit dans une série d'amendement qui vont au-delà de l'amendement transparence adopté en décembre 2019 dans le cadre du PLFSS 2020 et dont nous demandons la mise en œuvre par décret, et demandent à ce que les firmes détaillent au moment de la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS) l'ensemble des éléments rationnels et concrets permettant de justifier ce prix. Ces éléments comportent :

APRÈS ART. 38 N° 102

1/ 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).

2/ toutes les informations sur les contributions publiques à la recherche et au développement (R&D) reçues pendant le développement du médicament ou du prix de santé. Par « publique », il est entendu toutes les contributions publiques françaises, mais aussi d'autres États et d'organisations multilatérales. Les donations, qui sont défiscalisées, sont, elles aussi, dévoilées, ainsi que les accords de licences entre institutions publiques ou fondations et industriels.

Lorsque des aides publiques sont versées aux industriels, les contrats doivent être publiés et des conditionnalités doivent être exigées (prix, disponibilités, etc). Dans le cadre du développement de vaccins contre le Covid-19, aucune transparence n'a été mise en place, comme cela a d'ailleurs été dénoncé par des députés européens de la majorité présidentielle (LREM) en septembre. Il doit être mis un terme à cette pratique.