

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N° 1176

présenté par

M. Aviragnet, Mme Biémouret, Mme Santiago, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, Mme Battistel, M. Jean-Louis Bricout, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, M. Faure, M. Garot, M. David Habib, M. Hutin, Mme Jourdan, M. Juanico, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, M. Leseul, M. Letchimy, Mme Manin, M. Naillet, Mme Pau-Langevin, Mme Pires Beaune, M. Potier, Mme Rabault, Mme Rouaux, M. Saulignac, Mme Tolmont, Mme Untermaier et Mme Victory

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

I. – Après l'article L. 162-17-4-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-4-3.* – Les entreprises mettent à la disposition du Comité économique des produits de santé, pour chacun des médicaments inscrits ou ayant vocation à être inscrits sur l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code, le montant des investissements publics de recherche et développement dont elles ont bénéficié pour le développement desdits médicaments. Ce montant est rendu public. Il peut être pris en compte par le comité lors de la fixation du prix de vente mentionné au même alinéa. »

« Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret.

II. – Le présent article entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2022.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement avait été adopté par notre assemblée l'année dernière à l'initiative de Mme Fiat et de Monsieur Véran, et de nombreuses associations (Médecins du Monde, ACTUP, Observatoire du

Médicament,etc.), mais il a été censuré par le Conseil constitutionnel pour des questions d'entonnoir. Il convient donc de l'adopter dans le respect des formes.

Cet amendement vise à répondre aux interrogations relatives à la transparence du prix des médicaments qui s'expriment en matière de démocratie sanitaire et régulièrement relayées par nos concitoyens.

Il est souhaitable que la puissance publique et les citoyens disposent de toutes les informations nécessaires sur les investissements publics qui ont été réalisés pour aider au développement d'un médicament. C'est en effet l'assurance maladie qui prend en charge ces médicaments : il apparaît normal de savoir ce qu'elle paie.

Aussi, cet amendement oblige les laboratoires pharmaceutiques à rendre publics les investissements publics de recherche et développement dont ils ont bénéficié lors du développement d'un médicament. Le CEPS, qui sera destinataire de ces informations, pourra en tenir compte lors de ses négociations sur la fixation du prix des médicaments avec les industriels.

Toutefois, la possibilité de retracer précisément l'impact des différentes sources d'investissement public sur le développement d'un médicament soulève de nombreuses questions pratiques – comment répartir les montants entre différents médicaments, comment prendre en compte les échecs de développement ?

Au regard de ces questions, il est important de tenir compte des montants investis dans les échecs de développement de médicament afin d'expliquer le prix de médicaments dont le développement est abouti. En outre, il convient de respecter le principe selon lequel la fixation du prix est fonction de la valeur thérapeutique du médicament. C'est la raison pour laquelle un décret d'application viendra préciser les conditions de mise en œuvre de cet article au plus tard au 1^{er} janvier 2022.