

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 1609

présenté par
Mme Chapelier

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 38, 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° Au plus tard au bout de cinq ans pour les médicaments ayant demandé et obtenu une amélioration du service médical rendu de niveau I à III et recueilli un avis médico-économique de la Commission évaluation économique et de santé publique ; pour les médicaments auxquels a été reconnue une amélioration du service médical rendu de niveau IV par rapport à des médicaments ayant obtenu récemment une amélioration du service médical rendu de niveau I à III et pour lesquels un avis médico-économique de la Commission évaluation économique et de santé publique est disponible et s'il ressort de l'avis de la commission de la transparence que cette évaluation est plus favorable que celle qui leur aurait valu un partage d'amélioration du service médical rendu par rapport à ces comparateurs ; pour les médicaments antibiotiques à base d'une nouvelle substance active ayant obtenu une amélioration du service médical rendu IV ;

« 2° Au plus tard au bout de trois ans pour les autres ;

« 3° En cas d'extension d'indication thérapeutique ayant un effet sur le nombre de patients ou le volume des ventes. » ;

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

Cet amendement propose que les conditions du déclenchement de la révision du prix des médicaments soient déterminées légalement. Ainsi, il serait possible de les réviser dans trois cas à savoir au bout de cinq ans pour les médicaments les plus innovants soumis à la garantie de prix européen, au bout de trois ans pour les autres et cas d'extension d'indication thérapeutique.

En effet, alors que les critères de révision des prix des médicaments ont été définis par la LFSS pour 2017, il apparaît qu'il n'existe pas, pour l'heure, d'obligation de révision des prix. Or, la révision du prix est recommandée par la Cour des Comptes depuis un rapport rendu en 2017 concernant la sécurité sociale.