

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS1157

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 Ressiguié, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine

ARTICLE 38

Substituer à l'alinéa 69 les dix alinéas suivants :

« *Art. L. 162-16-5-1-1.* – I. – Le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'une spécialité bénéficiant d'une ou de plusieurs autorisations d'accès précoce mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique prises en charge selon les modalités fixées à l'article L. 162-16-5-1 du présent code déclare au Comité économique des produits de santé le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame, le cas échéant, aux établissements de santé pour le produit dès lors que celui-ci ne fait pas l'objet d'un prix maximal de vente aux établissements de santé en application de l'article L. 162-16-4-3 ni d'une prise en charge au titre des articles L. 162-17 ou L. 162-22-7 du présent code pour au moins l'une de ses indications. Le laboratoire titulaire des droits d'exploitation accompagne systématiquement le montant de l'indemnité qu'il réclame des informations suivantes :

« – Les informations concernant le lieu de production ainsi que les coûts réels de production du médicament ou produit de santé concerné ; en particulier le prix d'achat et de production de la matière première, les coûts liés à la transformation du médicament ou produit de santé ;

« – Les informations concernant les brevets couvrant le médicament ou le produit de santé concerné sont systématiquement dévoilées par le titulaire des droits d'exploitation (si des institutions de recherche publique sont titulaires des brevets, cela devra être pris en compte dans la fixation de l'indemnité).

« – Si le médicament ou produit de santé en question a été développé dans le cadre d'un institut de recherche publique ou caritatives, les montants des financements publics à cette recherche doivent être divulgués ;

« – Les informations concernant le montant des aides publiques reçues (françaises ou de d'autres pays), sous toutes leurs formes (directes, indirectes, crédit d'impôt recherche, aides aux start-up, etc.) – Les informations concernant le montant des financements caritatifs (défiscalisés notamment) reçus ;

« Si le prix demandé est supérieur aux standards de soins en vigueur pour la même classe thérapeutique, le titulaire des droits d'exploitation doit justifier de ce prix. En cas de refus de la part du titulaire des droits d'exploitation de fournir des informations l'ensemble de ces informations :

« – Si le titulaire des brevets couvrant le médicament ou produit de santé est une institution publique, la licence est immédiatement retirée à la firme détentrice de la licence d'exploitation ;

« – Si le titulaire des brevets couvrant le médicament ou produit de santé, le processus de licence d'office sur un ou plusieurs brevets de la même firme est systématiquement enclenché ;

« – Le prix final est fixé au regard des informations dévoilées ci-dessus. En cas d'existence d'un médicament similaire dans la même classe thérapeutique, le prix ne peut excéder ce dernier.

« Le comité rend publiques ces déclarations et ces informations. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Ce PLFSS a a coeur de s'assurer de la justesse des prix du médicament. Mais le Gouvernement étant englué dans son idéologie néolibérale, il ne pense pas un instant à contraindre les laboratoires, uniquement à les inciter. Comme le soutient, avec nous, l'observatoire pour la transparence du médicament, il est nécessaire d'encadrer ces pratiques.

Or, ces incitations non seulement ne fonctionnent pas, mais justement coûtent des sommes importantes à la collectivité.

Par cet amendement, nous souhaitons nous assurer que soient fournies :

- Les informations concernant le lieu de production ainsi que les coûts réels de production du médicament ou produit de santé concerné ; en particulier le prix d'achat et de production de la matière première, les coûts liés à la transformation du médicament ou produit de santé.
- Les informations concernant les brevets couvrant le médicament ou le produit de santé concerné sont systématiquement dévoilées par le titulaire des droits d'exploitation (si des institutions de recherche publique sont titulaires des brevets, cela devra être pris en compte dans la fixation de l'indemnité).
- Si le médicament ou produit de santé en question a été développé dans le cadre d'un institut de recherche publique ou caritatives, les montants des financements publics à cette recherche doivent être divulgués
- Les informations concernant le montant des aides publiques reçues (françaises ou de d'autres pays), sous toutes leurs formes (directes, indirectes, crédit d'impôt recherche, aides aux start-up, etc.)
- Les informations concernant le montant des financements caritatifs (défiscalisés notamment) reçus.

A défaut, il sera toujours possible pour l'État de faire usage de la possibilité que lui confère la loi de prendre une licence d'office.