

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 2071

présenté par

M. Touraine, M. Ardouin, Mme Charvier, Mme Daufès-Roux, M. Rebeyrotte, M. Rudigoz et
Mme Vanceunebrock

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

Après le I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un *I bis* ainsi rédigé :

« *I bis*. - Le prix de vente mentionné au I doit faire l'objet d'un nouvel examen à une fréquence fixée par décret. Dans le cadre de ce nouvel examen, le comité économique des produits de santé évalue l'opportunité de faire évoluer le prix en fonction des critères suivants :

« 1° La sécurité d'approvisionnement du marché français dans la spécialité concernée ;

« 2° Le coût de production de la spécialité concernée ;

« 3° Les données en vie réelle, lorsqu'elles existent ;

« 4° L'arrivée sur le marché de médicaments à même visée thérapeutique ;

« 5° Le respect, par l'exploitant de la spécialité, de normes environnementales et sociales fixées par décret ;

« 6° Le nombre de patients ou le volume des ventes. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le rapport d'information sur les médicaments (« Médicament : l'urgence d'un changement de modèle ! ») a appelé à mener une réflexion urgente sur l'avenir de notre modèle de financement et sur les défis que pose le changement de paradigme à l'oeuvre dans le monde du médicament

(traitements *one shot* beaucoup plus onéreux, développement des biothérapies...). Le premier levier identifié par la mission d'information pour garantir la soutenabilité du modèle repose sur une gestion beaucoup plus dynamique des prix que celle actuellement mise en oeuvre par le CEPS.

Celui-ci dispose aujourd'hui de deux outils principaux de régulation (la fixation des prix et leur révision).

Si un certain nombre de cas de figure permettent sur le papier une baisse ou une hausse des prix des médicaments, l'ensemble des acteurs auditionnés par la mission d'information ont souligné une gestion des prix par le CEPS qui n'était pas suffisamment dynamique, revenant à une . Face à ce constat, les rapporteurs Audrey Dufeu et Jean-Louis Touraine ont appelé à aller plus loin en fixant par voie législative des critères en fonction desquels des révisions de prix devraient être obligatoirement engagées.

Le présent amendement propose d'une part d'engager les révisions de prix de vente à une fréquence qui serait fixée par décret. Il propose d'autre part que le CEPS, dans le cadre de ce nouvel examen, puisse évaluer l'opportunité d'une évolution du prix de vente en fonction de plusieurs critères : la sécurité d'approvisionnement du marché français dans la spécialité concernée, le coût de production de celle-ci, les données en vie réelle lorsqu'elles existent, l'arrivée sur le marché de médicaments à même visée thérapeutique, le respect par l'exploitant de normes sociales et environnementales, et l'éventuelle extension d'indication thérapeutique.