

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

15 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° 557

présenté par  
Mme Ménard

-----

**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 de niveau 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**

Si les critères de révision des prix des médicaments sont définis par la loi depuis la LFSS 2017, il n'existe pas d'obligation de révision des prix. Comme l'a recommandé la Cour des comptes, il s'agit ici de déterminer légalement les conditions du déclenchement de la révision des prix dans trois cas :

- 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 en cas d'extension d'indication thérapeutique.