

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

9 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N ° AS874

présenté par  
Mme Valentin

-----

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

Le début du premier alinéa du II de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé : « Le prix de vente mentionné au I doit faire l'objet d'un nouvel examen au plus tard cinq ans après avoir été initialement fixé. Il peut à tout moment être fixé à un niveau inférieur... (*le reste sans changement*) »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans son rapport de septembre 2017 sur la Sécurité sociale, la Cour des comptes recommande de renforcer le dispositif de révision des prix en France.

En effet, 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. La Cour des comptes recommande de les établir dans trois cas : à l'issue des cinq années de garantie de prix européen, qui interdit à l'État de fixer un prix inférieur au prix facial le plus bas pratiqué en Allemagne, Italie, Espagne et Royaume-Uni pour les médicaments les plus innovants, maintenant donc des prix élevés pendant la durée de la garantie ; au bout de trois ans pour les autres médicaments ; et en cas d'extension d'indications thérapeutiques, un médicament pouvant être vendu pour une indication visant une population limitée (permettant l'obtention d'un prix élevé), et obtenir par la suite des extensions d'indication à une population plus large sans que le prix change.

Cet amendement vise donc à déterminer légalement les conditions du déclenchement de la révision des prix à minima au bout de cinq ans.