

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 2095

présenté par

M. Touraine et Mme Dufeu

ARTICLE 38

I. – Compléter l’alinéa 2 par la phrase suivante :

« Ce prix ne peut en outre être fixé au niveau d’un prix pratiqué dans un des pays visés au 6° du II lorsque ce dernier n’a pas été régulé par les autorités compétentes » ;

II. – En conséquence, après l’alinéa 2 insérer les cinq alinéas suivants :

« I *bis*. – Le II du même article L. 162-16-4 est complété par un 8° ainsi rédigé :

« 8° L’implantation des sites de production ne garantit plus la sécurité d’approvisionnement. » ;

« I *ter*. – Après le II dudit article L. 162-16-4, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :

« II *bis*. – Le prix de vente mentionné au I ne peut pas être fixé à un niveau supérieur ou augmenté par convention en contrepartie des remises mentionnées au I de l’article L. 162-18 du présent code si l’entreprise mentionnée au I du présent article ne transmet pas au comité des informations dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. » ;

« I *quater*. – Le deuxième alinéa du I de l’article L. 162-16-5 et le deuxième alinéa du I de l’article L. 162-16-6 du même code sont complétés par une phrase ainsi rédigée : « En outre, le II *bis* de l’article L. 162-16-4 s’applique. » ;

III. – En conséquence, compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« III. – Après le 9° du II de l’article L. 165-2 dudit code, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

« 10° L’implantation des sites de production ne garantit plus la sécurité d’approvisionnement. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement propose de permettre au CEPS de refuser de faire bénéficier une entreprise de prix faciaux plus élevés en échange de remise lorsque les informations qu'elle lui transmet sont insuffisamment complètes ou transparentes. L'amendement traduit la proposition n° 8 du rapport de la mission d'information sur les médicaments, rapportée par Audrey Dufeu et Jean-Louis Touraine (« Médicament : l'urgence d'un changement de modèle ! »).

Le prix des médicaments est aujourd'hui caractérisé par une certaine opacité. Le manque de transparence affecte les pouvoirs publics car ils disposent de peu d'informations sur les coûts réels supportés par les entreprises pharmaceutiques. La multiplication des remises accordées par les laboratoires aux pouvoirs publics lors de la négociation des prix pose particulièrement question. Si les remises permettent de contenir les dépenses de remboursement, elles créent aussi une multitude d'effets pervers. Ce système aboutit à une différenciation problématique entre le coût réel de fabrication du médicament et son prix facial, communiqué publiquement. Ce système crée aussi un risque d'escalade des prix faciaux dans l'Union européenne, dans la mesure où les négociations s'appuient sur les prix pratiqués dans d'autres pays et répertoriés dans le référencement international des prix faciaux.

La situation est telle qu'il existe une asymétrie importante entre les informations dont bénéficient les industriels et les pouvoirs publics. Devant la mission d'information sur les médicaments, le CEPS a ainsi indiqué qu'aucune donnée ne lui était transmise par les pays européens et qu'il ne pouvait disposer que des prix faciaux publics dans chaque pays de référence par le biais d'une base de données commerciale.

En cohérence avec la résolution sur l'amélioration de la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires, signée en 2019 par les pays membres de l'OMS, cet amendement propose de renforcer la transparence des informées communiquées par les entreprises pharmaceutiques au CEPS. Si un premier pas a été franchi lors du vote de la LFSS 2021, le présent amendement propose de poursuivre l'engagement pour plus de transparence. S'il ne s'agit pas de remettre en cause le principe des remises, il est toutefois important de donner des outils au CEPS pour disposer d'informations nécessaires à une juste fixation du prix d'un médicament. Ces informations pourraient notamment concerner les prix pratiqués dans d'autres pays, sachant qu'un prix non régulé par les autorités compétentes ne peut être considéré comme une référence pour la fixation du prix national, les déclarations faites par l'entreprise au sujet des données prospectives, des montants publics de R&D perçus, des dates d'échéance des brevets ou de ses engagements à maîtriser sa politique de promotion et à assurer le bon usage du médicament. Cela s'inscrit d'ailleurs dans la volonté de renforcer le recueil des données en vie réelle dans le cadre des ATU, traduite par l'article 78 de la LFSS pour 2021.

En outre, il est proposé, en miroir de la prise en compte le critère d'implantation de la production pour la fixation de prix, qu'une modification de cette implantation détériorant en conséquence la sécurité d'approvisionnement puisse être utilisé comme critère de baisse de prix.