

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

15 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 832

présenté par

Mme Bassire, M. Brun, M. Sermier, M. Serva et Mme Sage

**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

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 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.