

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

8 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° AS385

présenté par

M. Aviragnet, Mme Biémouret, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, Mme Battistel, M. Jean-Louis Bricout, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, Mme Lamia El Aaraje, M. Faure, M. Garot, M. David Habib, M. Hutin, Mme Jourdan, M. Juanico, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, M. Leseul, Mme Manin, M. Naillet, Mme Pires Beaune, M. Potier, Mme Rabault, Mme Rouaux, Mme Santiago, M. Saulignac, Mme Tolmont, Mme Untermaier, Mme Victory et les membres du groupe Socialistes et apparentés

-----

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

I. – Après l'article L. 162-17-4-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-4-2-1.* – Les entreprises mettent à la disposition du Comité économique des produits de santé, pour chacun des médicaments inscrits ou ayant vocation à être inscrits sur l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code, le montant des investissements publics de recherche et développement dont elles ont bénéficié pour le développement desdits médicaments. Ce montant est rendu public. Il peut être pris en compte par le comité lors de la fixation du prix de vente mentionné au même alinéa.

« Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. »

II. – Le présent article entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement du groupe « Socialistes et apparentés » vise à rendre public le montant des investissements publics en R&D consenti avant la mise sur le marché d'un médicament.

Il vise à répondre aux interrogations relatives à la transparence du prix des médicaments qui s'expriment en matière de démocratie sanitaire et régulièrement relayées par nos concitoyens.

Il est souhaitable que la puissance publique et les citoyens disposent de toutes les informations nécessaires sur les investissements publics qui ont été réalisés pour aider au développement d'un médicament.

Aussi, cet amendement oblige les laboratoires pharmaceutiques à rendre publics les investissements publics de recherche et développement dont ils ont bénéficié lors du développement d'un médicament. Le CEPS, qui sera destinataire de ces informations, pourra en tenir compte lors de ses négociations sur la fixation du prix des médicaments avec les industriels.

Toutefois, la possibilité de retracer précisément l'impact des différentes sources d'investissement public sur le développement d'un médicament soulève de nombreuses questions pratiques – comment répartir les montants entre différents médicaments, comment prendre en compte les échecs de développement ?

Au regard de ces questions, il est important de tenir compte des montants investis dans les échecs de développement de médicament afin d'expliquer le prix de médicaments dont le développement est abouti. En outre, il convient de respecter le principe selon lequel la fixation du prix est fonction de la valeur thérapeutique du médicament. C'est la raison pour laquelle un décret d'application viendra préciser les conditions de mise en œuvre de cet article au plus tard au 1<sup>er</sup> janvier 2023.