

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

8 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° AS553

présenté par

Mme Bagarry, M. Chiche, M. Orphelin, Mme Forteza, Mme Gaillot, Mme Cariou, M. Julien-Laferrière et M. Taché

-----

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

La première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17-4-3 du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1° Après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « l'état de la propriété intellectuelle, les éventuelles opérations de rachats ou fusions d'entreprises et » ;

2° Après le mot : « publics », sont insérés les mots : « directs et indirects » ;

3° Après la seconde occurrence du mot : « développement », sont insérés les mots : « pour chacun ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La principale justification des industriels à un prix élevé du médicament est le fort coût de recherche et développement (R&D) mis en œuvre pour pouvoir développer un nouveau médicament. Or, comme le rappelle l'Assurance maladie dans son rapport Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, une part non négligeable des dépenses de R&D provient de financements publics, et le manque de transparence rend difficilement distinguable la part des investissements publics et privés pour le développement d'une nouvelle molécule. Cela « rend plus difficile encore l'évaluation du fondement des demandes de prix avancées par les industriels ».

Cet amendement vise donc à assurer une réelle transparence des montants des investissements publics de recherche et de développement (R&D) bénéficiant aux entreprises pour de nouveaux médicaments. Il vient détailler les dispositions relatives à la transparence de ces investissements adoptées dans le cadre du PLFSS 2021 pour rendre le dispositif opérant.

La première modification permet d'accéder à l'information sur la généalogie des molécules à travers des déclarations des industriels des éventuels rachats de brevets ou d'entreprises qui leur ont

permis d'obtenir leurs droits de commercialisation. Il permet donc d'inclure dans le dispositif les investissements publics qui ont bénéficié aux différents acteurs impliqués dans la R&D d'un produit de santé.

La seconde modification précise la nature de ces investissements publics, incluant les investissements indirects (exonérations d'impôts ou de cotisations). En effet, des aides telles que le Crédit d'impôt recherche, le crédit d'impôt innovation ou encore le statut Jeune entreprise innovante constituent la plus grande part de l'effort public de recherche et de développement.

La dernière modification permet d'obtenir ces données médicament par médicament, donc dans un format plus adapté à des négociations de prix menées pour chaque produit. Par ailleurs, cette modification permet d'accéder à l'information pour un produit sur le temps long de la R&D, contrairement à des données agrégées par entreprise au titre de l'année précédente. De fait, la lisibilité des données ne peut être dissociée de l'impératif de transparence qui motive cette mesure.

Cette proposition s'inscrit dans la continuité des engagements pris par la France à l'Assemblée mondiale de la santé dans le cadre de la résolution visant à assurer la transparence des marchés de médicaments.

Cet amendement est issu d'une proposition de Global Health Advocates France