

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 2039

présenté par

Mme Regol, Mme Arrighi, M. Thierry, M. Bayou, Mme Belluco, M. Ben Cheikh, Mme Chatelain, M. Fournier, Mme Garin, M. Iordanoff, M. Julien-Lafferrière, Mme Laernoës, M. Lucas, Mme Pasquini, M. Peytavie, Mme Pochon, M. Raux, Mme Rousseau, Mme Sas, Mme Sebaihi, M. Taché et Mme Taillé-Polian

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 29, insérer l'article suivant:**

Le premier alinéa de l'article L. 162-17-4-3 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

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 » ;

4° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Les entreprises mettent également à la disposition du comité économique des produits de santé le montant de leurs dépenses annuelles en recherche et développement, le montant de leurs dépenses annuelles liées à la promotion des médicaments qu'elles exploitent ainsi que les informations relatives aux prix pratiqués, aux conditions de remboursement et aux volumes de ventes constatés dans les autres pays européens. Ces données sont rendues publiques dans le rapport annuel du comité économique des produits de santé. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement, inspiré d'une proposition de Médecins du Monde, AIDES, Action Santé Mondiale et Universités alliées pour les médicaments essentiels. L'objectif est d'assurer une réelle transparence des montants des investissements publics de 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 troisième 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.

La dernière modification vise à obliger les laboratoires, au-delà d'un certain niveau de prix revendiqué pour le médicament, à transmettre au CEPS non pas seulement les subventions de recherche et développement publiques mais également les coûts de R&D, de marketing, les bénéfices et les prix pratiqués dans d'autres pays.