

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

9 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° AS1626

présenté par

Mme Rist, rapporteure générale

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 9, insérer l'article suivant:**

Dans un délai de neuf mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport au Parlement concernant les modalités d'élaboration du montant M mentionné à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale et du montant Z mentionné à l'article L. 138-19-8 du code de la sécurité sociale retenues pour les exercices 2020 à 2023. Ce rapport, qui présente une réflexion globale sur les modalités de régulation des produits de santé au regard de l'évolution des modalités de production comme de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie et élabore des pistes dans la perspective du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024, est établi par un comité indépendant, composé de personnalité qualifiées à titre bénévole, sur la base de concertations avec les représentants des professionnels de santé, des représentants de l'ensemble des secteurs concernés et des représentants de patients.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'objet du présent amendement est de prendre en compte les nombreux débats qui pèsent sur la régulation du médicament. L'évolution de la clause de sauvegarde au regard du montant M reflète plus largement une séparation progressive entre l'évolution du chiffre d'affaires des entreprises qui sont redevables et la trajectoire de soutenabilité des dépenses pour les produits de santé.

C'est pourquoi le présent amendement propose que le Gouvernement remette au Parlement un rapport qui puisse faire le bilan des modalités de construction des montants M, pour le médicament, et Z, pour les dispositifs médicaux, au cours des exercices qui ont suivi la création de cette dernière. Ce rapport, élaboré par une instance indépendante susceptible de faire un état des lieux des forces et faiblesses des modalités actuelles de régulation du médicament, serait de nature à irriguer une réflexion en faveur d'une évolution structurante de notre modèle de régulation, au regard des enjeux sanitaires, financiers et éthiques que présente, notamment, l'évolution contemporaine de la production du médicament.