

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

12 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Adopté

**AMENDEMENT**

N° AS1267

présenté par

M. Mathieu, Mme Abomangoli, M. Alexandre, M. Amard, Mme Amiot, Mme Amrani, M. Arenas, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Bex, M. Bilongo, M. Bompard, M. Boumertit, M. Boyard, M. Caron, M. Carrière, M. Chauche, Mme Chikirou, M. Clouet, M. Coquerel, M. Corbière, M. Coulomme, Mme Couturier, M. Davi, M. Delogu, Mme Dufour, Mme Erodi, Mme Etienne, M. Fernandes, Mme Ferrer, M. Gaillard, Mme Garrido, Mme Guetté, M. Guiraud, Mme Hignet, Mme Keke, M. Kerbrat, M. Lachaud, M. Laisney, M. Le Gall, Mme Leboucher, Mme Leduc, M. Legavre, Mme Legrain, Mme Lepvraud, M. Léaument, Mme Pascale Martin, Mme Élisabeth Martin, M. Martinet, M. Maudet, Mme Maximi, Mme Manon Meunier, M. Nilor, Mme Obono, Mme Oziol, Mme Panot, M. Pilato, M. Piquemal, M. Portes, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon, M. Rome, M. Ruffin, M. Saintoul, M. Sala, Mme Simonnet, Mme Soudais, Mme Stambach-Terreñoir, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé, M. Vannier et M. Walter

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

Le I de l'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les nouveaux médicaments qui sont d'une classe thérapeutique pour laquelle un autre médicament similaire existe déjà, les exploitants doivent justifier clairement le différentiel entre le prix du médicament existant déjà et celui du nouveau médicament. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les États membres de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), dont la France, se sont engagés en mai 2019 à mettre en place la transparence sur les différents aspects des politiques du médicament.

L'absence de transparence a des conséquences néfastes sur la recherche et le développement (R&D), car soumis à des logiques de marché, d'offre et de la demande, les médicaments et produits de santé dont nous avons besoin peinent à arriver. Cette opacité a aussi des conséquences sur notre système de santé : l'explosion des prix des médicaments et produits de santé met en danger notre système d'Assurance maladie basé sur la solidarité et l'accès universel aux soins.

Ces conséquences néfastes ont été soulignées au niveau international par le groupe de travail des Nations unies sur l'accès à l'innovation, mais également au niveau français dans l'avis de septembre 2020 du Conseil Consultatif National d'éthique (CCNE) au terme de plusieurs années de travaux.

Le rapport sénatorial de la sénatrice Laurence Cohen, remis en juillet 2023, a alerté sur l'échec du CEPS pour contraindre les exploitants à maintenir l'accès aux médicaments matures lorsqu'ils demandent l'admission au remboursement d'un nouveau médicament. D'une manière générale, les industriels disposent d'un pouvoir de négociation trop important qui équivaut souvent à un « droit de vie ou de mort sur les patientes et les patients ». Les autorités publiques, au premier rang desquelles l'ANSM, ne sont que trop réticentes à user de leur pouvoir de sanction.

Par cet amendement, écrit sur la base des travaux de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, nous demandons que pour les « nouveaux médicaments » qui appartiennent à une classe thérapeutique où un autre médicament similaire existait déjà, les industriels justifient clairement le différentiel entre le prix du médicament existant déjà et celui du nouveau médicament, notamment sur toutes les dépenses liées à la R&D mais aussi sur les coûts de production et de la matière première.