



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Article 28 de l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM

Question écrite n° 320

Texte de la question

M. Patrick Hetzel appelle l'attention de M. le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique sur l'article 28 de l'accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le LEEM. Cette disposition permet, dans certaines conditions, une possible hausse de prix d'un médicament pour laquelle « l'entreprise devra argumenter sa demande de hausse de prix par la documentation détaillée de la hausse de matière première. Le Comité peut, par défaut, considérer un autre poste concourant aux dépenses d'exploitations à la condition que l'augmentation dont il est l'objet soit précisément détaillée et documentée ». Il existe des situations dans lesquelles, au-delà de la matière première, les coûts d'exploitation d'un médicament augmentent très significativement afin que le produit continue de répondre aux « process » et exigences réglementaires (qualité). Au regard du souci du Gouvernement d'assurer l'indépendance sanitaire et industrielle du pays, il lui demande s'il estime souhaitable que le CEPS mette en œuvre pleinement l'article 28 en utilisant la possibilité de prendre en compte les dépenses d'exploitations autres que la matière première, car elles sont également susceptibles de menacer la pérennité de certains traitements.

Texte de la réponse

L'article 28 (dit « hausse de prix ») de l'accord-cadre CEPS/LEEM permet en effet aux industriels de demander une hausse de prix de leur médicament dans l'hypothèse d'une augmentation du coût de la matière première ou par défaut de l'augmentation d'un autre poste de coût. Néanmoins, depuis la rédaction de l'article, la situation macro-économique a connu une évolution notable et se caractérise désormais par une importante inflation impactant sensiblement des dépenses d'exploitations. Dans ce contexte, le Gouvernement a donné temporairement l'autorisation au CEPS d'utiliser l'article 28 afin de répondre à ces situations complexes, en particulier pour les médicaments identifiés comme critiques et dont la production est localisée en Europe et notamment en France. Cette flexibilité concerne entre autre l'appréciation des coûts éligibles mentionnés, à condition qu'ils soient parfaitement étayés par l'exploitant. La mission interministérielle, engagée fin janvier 2023 par la Première ministre et qui mobilise les services de l'IGAS et de l'IGF ainsi que six personnalités qualifiées, doit réfléchir, notamment aux évolutions à apporter à l'article 28 de l'accord-cadre. Ses conclusions sont attendues avant l'été.

Données clés

Auteur : [M. Patrick Hetzel](#)

Circonscription : Bas-Rhin (7^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 320

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Économie, finances, souveraineté industrielle et numérique

Ministère attributaire : Économie, finances, souveraineté industrielle et numérique

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 21 novembre 2022

Question publiée au JO le : [26 juillet 2022](#), page 3520

Réponse publiée au JO le : [4 avril 2023](#), page 3098