ASSEMBLÉE NATIONALE

23 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° 603

présenté par

M. Peytavie, M. Davi, Mme Garin, M. Lucas-Lundy, Mme Sandrine Rousseau, M. Duplessy, M. Amirshahi, Mme Arrighi, Mme Autain, Mme Balage El Mariky, M. Thierry, Mme Belluco, M. Ben Cheikh, M. Biteau, M. Arnaud Bonnet, M. Nicolas Bonnet, Mme Chatelain, M. Corbière, M. Fournier, M. Damien Girard, M. Gustave, Mme Catherine Hervieu, M. Iordanoff, Mme Laernoës, M. Lahais, Mme Ozenne, Mme Pochon, M. Raux, Mme Regol, Mme Voynet, M. Ruffin, Mme Sas, Mme Sebaihi, Mme Simonnet, Mme Taillé-Polian et M. Tavernier

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 20, 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° La première phrase est ainsi modifiée :

a) Après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « l'état de la propriété intellectuelle, les éventuelles opérations de rachat ou de fusion d'entreprises, la liste des structures de recherche publiques et privées impliquées dans la découverte du principe actif et l'origine de leur financement et » ;

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

c) Après la seconde occurrence du mot : « développement », sont insérés les mots : « de chacun ».

2° Sont ajoutées deux phrases ainsi rédigées : « 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

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. L'opacité devient, en effet, une ressource : au nom du secret industriel, il est impossible de savoir quelles sommes ont été investies pour la recherche, les essais cliniques, la mise sur marché ou encore le marketing. Une aubaine pour les industriels puisqu'en résultent des prix très élevés, sans qu'il soit possible pour la représentation nationale et la société civile de déterminer ce sur quoi ils se fondent.

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 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.

Enfin, nous proposons que les laboratoires transmettent également les coûts de R&D, de marketing, les bénéfices et les prix pratiqués dans d'autres pays.

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. La transparence n'est pas uniquement une mesure de bonne gestion des fonds publics. Elle est aussi une mesure de santé publique. En contraignant les acteurs privés, largement dépendants des financements publics ou du moins socialisés, à apporter un certain nombre d'éléments sur les conditions financières, cliniques et relatifs à la propriété intellectuelle, nous pourrions ainsi trancher en pleine connaissance sur nos choix en matière de santé.

Tel est l'objet du présent amendement travaillé avec Action Santé Mondiale, AIDES, Médecins du Mondes et l'UAME.