

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 393

présenté par

M. Robinet, M. Salen, M. Martin, M. Le Fur, M. Marcangeli, M. Hetzel, M. Sturni, M. Dhucicq, M. Jacquat, Mme Rohfritsch, Mme Dalloz, M. Jean-Pierre Barbier, M. Gandolfi-Scheit, M. Abad, M. Lazaro, M. Mariani et Mme Genevard

ARTICLE 39

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« *b*) Au dernier alinéa, après le mot : « laboratoire » sont insérés les mots : « , pour les indemnités supérieures au prix constatés dans le corridor européen (Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni), » et les mots : « tout ou partie de » sont supprimés.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Depuis près de 20 ans, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) octroyées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM) permettent un accès précoce à certains médicaments dans des pathologies où le pronostic vital est bien souvent engagé (cancer, VIH/sida, hépatites, maladies rares,...).

L'article 39 du présent PLFSS 2014 organise un encadrement économique des ATU en appelant le reversement systématique du chiffre d'affaire lié à la différence entre le prix pratiqué sous ATU et le prix fixé ultérieurement par le CEPS au titre de l'AMM.

La systématisation d'un tel versement de la différence entre le prix fixé par le CEPS et celui pratiqué en ATU est un élément pouvant amener à remettre en cause la pérennisation d'un système favorable aux patients.

En effet, il est difficile d'anticiper des reversements liés à des évaluations et négociations de prix qui n'ont pas encore eues lieu. Face à une telle incertitude économique il devient difficile de certifier la pérennité d'un tel mécanisme d'accès précoce à l'innovation thérapeutique de patients français en impasse thérapeutique.

Cet amendement mesure vise à permettre d'encadrer les indemnités demandées au titre des ATU pratiquées tout en restant en cohérence vis-à-vis des prix constatés dans les grands états membres de l'Union Européenne.

Ce point permet ainsi d'éviter toute inflation injustifiée grâce à un mécanisme d'encadrement et donne aussi une meilleure visibilité globale aux industriels concernés.