

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2014

PLFSS POUR 2015 - (N° 2252)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 643

présenté par

Mme Orliac, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Claireaux, Mme Dubié, M. Falorni,
M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Krabal, M. Moignard, M. Robert, M. Saint-André,
M. Schwartzberg et M. Tourret

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 41, insérer l'article suivant:**

I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 1° de l'article L. 161-37 est ainsi modifié:

a) À la première phrase, les mots : « du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent », sont remplacés par les mots : « de l'intérêt thérapeutique relatif des produits, actes ou prestations de santé » ;

b) À la dernière phrase, les mots : « l'amélioration du service médical rendu par le », sont remplacés par les mots : « de l'intérêt thérapeutique relatif du » ;

2° Après le mot : « apprécier », la fin du premier alinéa de l'article L. 162-12-15 est ainsi rédigée : « l'intérêt thérapeutique relatif » ;

3° Le premier alinéa de l'article L. 162-16-4 est ainsi modifié :

a) À la deuxième phrase, les mots : « l'amélioration du service médical rendu apportée par le », sont remplacés par les mots : « l'intérêt thérapeutique relatif du » ;

b) À la dernière phrase, les mots : « l'amélioration du service médical rendu », sont remplacés par les mots : « l'intérêt thérapeutique relatif » ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 162-17-6, les mots : « amélioration du service médical rendu », sont remplacés par les mots : « intérêt thérapeutique relatif » ;

5° Au premier alinéa de l'article L. 162-17-7, les mots : « le service médical rendu ou l'amélioration du service médical rendu par ce médicament », sont remplacés par les mots : « l'intérêt thérapeutique relatif du médicament » ;

6° Au dernier alinéa de l'article L. 165-2, les mots : « du service rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci », sont remplacés par les mots : « de l'intérêt thérapeutique relatif » ;

7° Après le mot : « insuffisance », la fin du cinquième alinéa de l'article L. 861-3 est ainsi rédigée : « de l'intérêt thérapeutique relatif des produits, actes ou prestations de santé. ».

II. – Les conditions d'application du présent article, et notamment les critères sur lesquels se fonde l'intérêt thérapeutique relatif, sont fixées par décret en Conseil d'État.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'évaluation d'un produit de santé (et dispositif médical) en vue de la fixation de son prix et de sa prise en charge par la collectivité repose sur deux outils : le service médical rendu (SMR) déterminant le taux de prise en charge et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) déterminant le niveau de prix.

Les réflexions engagées suite à l'affaire du Mediator ont donné lieu à des propositions préconisant notamment de supprimer la notion de SMR et de substituer la notion de niveau de progrès thérapeutique à celle d'ASMR. Néanmoins aucune traduction législative n'a encore vu le jour.

Par ailleurs, la loi sur le médicament de 2011 a introduit un élément de confusion supplémentaire en conditionnant surtout l'inscription au remboursement à la réalisation « d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. » (Article 14), ces essais étant par nature ceux-là mêmes qui fondent une appréciation de l'ASMR.

La mission IGAS, de décembre 2012, a proposé de « ne prendre en charge un médicament qu'en fonction du gain qu'il apporte à la santé et de son coût », en tenant compte essentiellement du bénéfice thérapeutique apporté.

Le Rapport annuel de la Cour des comptes, sur la Sécurité Sociale en 2011, a par ailleurs mis en cause le mode de fixation de prix de notre système.

Le contexte budgétaire contraint de la Sécurité Sociale et la mise sur le marché de nouveaux traitements innovants mais coûteux nous impose de considérer que la prise en charge d'un produit par la collectivité doit avant tout reposer sur la valeur ajoutée ou le progrès thérapeutique qu'il apporte.

Par conséquent, l'amendement vise la suppression du SMR, les médicaments nouveaux ne devant plus être évalués que par comparaison. L'ITR modifie l'ASMR pour plus de lisibilité et de reproductibilité.

L'application concrète de l'ITR nécessitera un travail afin de développer une technique et une méthode entre les parties concernées, notamment sur la fixation du taux de remboursement. Ainsi l'amendement renvoie-t-il à un décret en Conseil d'État.

Cependant, tout retard d'inscription dans la loi entrainerait la prolongation d'un système illisible devenu inadapté aux enjeux des traitements innovants et coûteux.