

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 1044

présenté par

M. Berta, M. Balanant, Mme Bannier, M. Barrot, Mme Benin, M. Bolo, M. Bourlanges, M. Bru, M. Cubertafon, Mme de Sarnez, Mme de Vaucouleurs, Mme Deprez-Audebert, M. Duvergé, Mme El Haïry, Mme Elimas, Mme Essayan, M. Fanget, Mme Florennes, M. Fuchs, Mme Gallerneau, M. Garcia, M. Hammouche, M. Isaac-Sibille, Mme Jacquier-Laforge, M. Joncour, M. Lagleize, M. Lainé, M. Laqhila, Mme Lasserre, M. Latombe, Mme Luquet, M. Mathiasin, M. Mattei, Mme Mette, M. Michel-Kleisbauer, M. Mignola, M. Millienne, M. Pahun, M. Frédéric Petit, Mme Maud Petit, Mme Poueyto, M. Ramos, M. Turquois, Mme Vichnievsky et M. Waserman

ARTICLE 42

Après l'alinéa 66, insérer les deux alinéas suivants :

« *Art. L. 162-17-2-3.* Les règles de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) no 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, sont définies par décret en Conseil d'État.

« Ce décret précise notamment la procédure et les modalités d'évaluation ou de réévaluation de ces médicaments orphelins par la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, ainsi que les modalités d'expérimentation de règles adaptées aux maladies rares. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les modalités actuelles d'évaluation des médicaments reposent sur une approche comparative du rapport coût/efficacité d'un nouveau traitement, par rapport aux traitements préalablement disponibles sur le marché. Lors du dernier CSIS, une évolution de l'évaluation a été envisagée : un groupe de travail a été missionné, notamment en vue de fondre les deux axes actuels d'évaluation, l'évaluation du service médical rendu et l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu, en un seul, l'évaluation de la valeur thérapeutique relative.

La philosophie de cette nouvelle évaluation demeurerait comparative. Se pose alors, pour les maladies rares, la question des médicaments orphelins innovants qui n'ont, par définition, pas de comparateur adéquat sur le marché. Leur évaluation est complexe et parfois biaisée dans le système actuel du fait de comparaisons avec des équivalents non pertinents.

Le présent amendement vise à permettre la fixation par décret de modalités d'évaluation adaptées aux spécificités des médicaments orphelins : absence de comparateurs, degrés d'incertitude supérieur dû à la taille restreinte des cohortes, etc. et de permettre l'expérimentation de modalités adaptées, notamment au regard des expérimentations actuellement en cours dans d'autres pays européens.

Cet amendement ne crée pas de charge mais instaure un système plus juste et répond pleinement à l'objectif de l'article 42 de renforcer l'accès précoce aux produits de santé innovant tout en assurant la pérennité du système de prise en charge.