

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 1371

présenté par
Mme Motin

ARTICLE 30

Rédiger ainsi l'alinéa 26 :

« B. – Après le mot : « conditions », la fin du 8° de l'article L. 5121-20 est ainsi rédigée : « et modalités d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension ou de retrait et les sanctions applicables lorsque le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de l'information du V de l'article L. 5121-12 n'est pas respecté. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à donner aux autorités de santé la possibilité de sanctionner le non respect du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de l'information signé dans le cadre de la délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Le dispositif ATU garanti un accès précoce des patients atteints de pathologies graves ou rares en l'absence d'alternative thérapeutique, à des médicaments n'ayant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de prix négocié. Si l'utilité de l'ATU et ses bénéfices considérables pour les patients comme pour l'innovation médicale ne peuvent être remis en cause, le coût croissant de ce dispositif unique en Europe ainsi que les pratiques de certains industriels bénéficiaires soulèvent des questions. En effet, les produits en ATU sont accessibles sans que le prix de vente soit négocié avec l'industriel, ce qui pose plusieurs difficultés.

Ainsi, le coût de ces dispositifs pour l'assurance maladie représente désormais plus d'un milliard d'euros par an, contre une centaine de millions d'euros il y a 6 ans alors même que ces prises en charge concernent un nombre de patients de plus en plus faible (les médicaments présumés innovants ont vocation à traiter des populations de patients de plus en plus restreintes). Les prix fixés par les industriels deviennent particulièrement élevés : les coûts de traitement annuels

dépassent 200 000 € (quand les coûts de traitement annuels des nouvelles thérapies en oncologie avoisinent 50 000 €).

Les dispositifs de prise en charge en ATU et post-ATU ont vocation à rester « temporaires » et doivent déboucher sur la délivrance d'une AMM. Néanmoins ils sont généralement maintenus pendant des périodes allongées sans que cela ne soit justifié. Les industriels n'ont souvent que peu d'intérêts à basculer en AMM : les montants des indemnités librement fixées en ATU sont de plus en plus élevés et le prix qui sera négocié suite à l'AMM sera inférieur à celui-ci. Si la délivrance de l'ATU est conditionnée au dépôt d'une demande d'AMM, le maintien en ATU n'est pas lié à la bonne instruction de celle-ci et les industriels ne sont que peu contraint à s'engager dans ce processus.

In fine, la prise en charge d'une spécialité au titre d'un dispositif d'accès précoce est de deux ans en moyenne. Dans certains cas, le financement dérogatoire de certains médicaments dure depuis plus de 4 ans, alors même que la commission de la transparence de la HAS leur a octroyé un SMR faible et une absence d'ASMR. Plus de la moitié des 34 spécialités prises en charge en ATU ou post-ATU à ce jour sont entrées dans le dispositif avant janvier 2016.

Par ailleurs, les autorités de santé disposent souvent de peu de retours concernant l'efficacité et les effets des médicaments en ATU. Si un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de l'information est signé entre l'industriel et l'agence de santé, il semble que celui-ci ne fasse pas l'objet d'un suivi précis et ne permettent pas de réunir les informations essentielles pour consolider le savoir médical sur le médicament utilisé. Ce défaut d'information contribue au maintien prolongé en ATU évoqué précédemment.

Dans ce contexte, le présent amendement complète les dispositions de l'article 30 en permettant de sanctionner - dans des conditions prévues par décret pris en Conseil d'État - le non respect du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de l'information qui contribue notamment à la construction d'un savoir scientifique solide sur le médicament et donc à une connaissance précise de son intérêt thérapeutique. L'amendement donne un levier supplémentaire aux autorités de santé tout en préservant l'essence de l'ATU et l'accès aux traitements.