

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 353

présenté par

M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, M. Demilly, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth,
M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et
M. Zumkeller

ARTICLE 30

I. – Rédiger ainsi l’alinéa 11 :

« d) À la fin du 4° , la référence : « III » est remplacée par la référence « A » ; ».

II. – En conséquence, supprimer les alinéas 37 à 40.

III. – En conséquence, rédiger ainsi l’alinéa 46 :

« C. – Le ministre chargé de la sécurité sociale rend publics des montants indicatifs de prise en charge par l’assurance maladie par aire thérapeutique afin que les laboratoires titulaires des droits d’exploitation d’une spécialité pharmaceutique prise en charge au titre des articles L. 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale, et pour laquelle l’indication ne relève pas des dispositions du V du présent article, puissent en tirer les conséquences comptables. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement supprime la fixation par décret de la valeur maximale des ATU nominatives introduite par l’article 30 du PLFSS pour 2020 ainsi que la fixation unilatérale d’une compensation pour ces mêmes ATU (et les prises en charge subséquentes en post-ATU).

Tout en ouvrant le dispositif des ATU aux médicaments à indications multiples, la LFSS pour 2019 a profondément complexifié ce dispositif d’accès précoce à l’innovation, pourtant envié par nos voisins européens. En effet, en même temps qu’il rendait possible la prise en charge au titre de l’ATU pour les extensions d’indications, l’article 65 imposait une compensation unilatéralement

fixée par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, sans recourir à la politique conventionnelle, pourtant la règle pour la fixation des prix des médicaments.

La fixation unilatérale des tarifs des ATU nominatives telle que prévue par l'article 30 du présent PLFSS constitue une poursuite de cette politique et risque en outre de créer une désincitation supplémentaire à la mise à disposition précoce des médicaments innovants pour les patients.

Par ailleurs, le présent amendement propose que les montants prévisionnels de prise en charge par l'Assurance Maladie, transmis à des fins de provisionnement comptable par les Ministres au laboratoire exploitant un médicament en ATU, soient des montants moyens par aire thérapeutique et non des montants individuels par produit. Cela permet de maintenir la discussion sur les prix individuels par produit dans la sphère conventionnelle, tout en respectant l'objectif du Gouvernement de permettre aux entreprises de provisionner un montant de remise suffisant. En effet, tel que proposé dans le texte, la fixation d'un montant indicatif reviendrait à permettre au CEPS de fixer un prix unilatéral des remises et pourrait dissuader les entreprises pharmaceutiques d'avoir recours au dispositif ATU.