

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

| | |
|--------------|--|
| Commission | |
| Gouvernement | |

Adopté

AMENDEMENT

N ° 2654

présenté par

Mme Dufeu, Mme Iborra, Mme Rist, Mme Cloarec-Le Nabour, Mme Atger, M. Baichère, M. Belhaddad, M. Borowczyk, M. Da Silva, M. Marc Delatte, Mme Fabre, Mme Hammerer, Mme Khattabi, Mme Lecocq, M. Maillard, Mme Pételle, Mme Peyron, Mme Rixain, Mme Robert, Mme Romeiro Dias, Mme Tamarelle-Verhaeghe, M. Touraine, Mme Vanceunebrock, Mme Vidal, Mme Vignon, Mme Zannier, Mme Abadie, M. Damien Adam, M. Lénaïck Adam, M. Ahamada, M. Alauzet, Mme Ali, Mme Amadou, M. Anato, M. Anglade, M. Ardouin, M. Arend, Mme Avia, M. Bachelier, Mme Ballet-Blu, M. Barbier, M. Batut, Mme Beaudouin-Hubiere, Mme Bergé, M. Berville, M. Besson-Moreau, Mme Bessot Ballot, Mme Blanc, M. Blein, M. Bois, M. Bonnell, Mme Bono-Vandorme, M. Bothorel, Mme Claire Bouchet, M. Boudié, M. Bouyx, Mme Boyer, Mme Braun-Pivet, M. Bridey, Mme Brugnera, Mme Brulebois, Mme Brunet, M. Buchou, Mme Bureau-Bonnard, M. Cabaré, Mme Calvez, Mme Cattelot, M. Causse, Mme Cazarian, Mme Cazebonne, M. Cazeneuve, M. Cazenove, M. Cellier, Mme Chalas, M. Chalumeau, Mme Charrière, Mme Charvier, M. Chassaing, M. Chouat, M. Claireaux, Mme Clapot, M. Colas-Roy, Mme Colboc, M. Cormier-Bouligeon, Mme Couillard, M. Damaisin, M. Daniel, Mme Dominique David, Mme de Lavergne, M. de Rugy, Mme Degois, Mme Delpirou, M. Delpon, M. Descrozaille, M. Di Pompeo, M. Dirx, Mme Do, M. Dombreval, Mme Jacqueline Dubois, Mme Dubos, Mme Dubost, Mme Dubré-Chirat, Mme Françoise Dumas, Mme Dupont, M. Démoulin, M. Eliaou, Mme Errante, Mme Faure-Muntian, M. Fauvergue, M. Ferrand, M. Fiévet, M. Freschi, M. Fugit, Mme Galliard-Minier, M. Gauvain, Mme Gayte, Mme Genetet, Mme Gipson, M. Girardin, Mme Givernet, Mme Gomez-Bassac, M. Gouffier-Cha, M. Gouttefarde, Mme Granjus, M. Grau, M. Griveaux, Mme Guerel, M. Guerini, Mme Guévenoux, M. Gérard, M. Haury, Mme Hennion, M. Henriët, M. Holroyd, M. Houlié, Mme Hérin, M. Jacques, Mme Janvier, M. Jolivet, Mme Kamowski, M. Kasbarian, Mme Kerbarh, M. Kerlogot, M. Kervran, Mme Khedher, M. Kokouendo, M. Krabal, Mme Krimi, M. Laabid, M. Labaronne, Mme Lakrafi, Mme Lang, Mme Lardet, M. Lauzzana, Mme Lazaar, M. Le Bohec, Mme Le Feur, M. Le Gac, M. Le Gendre, Mme Le Meur, Mme Le Peih, M. Le Vigoureux, Mme Lebec, M. Leclabart, Mme Leguille-Balloy, M. Lejeune, Mme Lenne, M. Lescure, Mme Limon, M. Lioger, Mme Liso, Mme Louis, Mme Magne, M. Mahjoubi, Mme Maillart-Méhaignerie, M. Maire, Mme Jacqueline Maquet, M. Marilossian, Mme Marsaud, M. Martin, M. Masségli, M. Matras, Mme Mauborgne, M. Mazars, M. Mbaye, Mme Melchior, M. Mendes, Mme Meynier-Millefert, Mme Michel, M. Michels, Mme Mirallès, M. Mis, M. Moreau, Mme Morlighem, Mme Motin, Mme Moutchou, Mme Muschotti, Mme Mörch, M. Nogal, Mme O'Petit, Mme Oppelt, Mme Osson, M. Paluszkiewicz, Mme Panonacle, M. Paris, Mme Park, M. Pellois, M. Perea, M. Perrot, M. Person, Mme Petel, Mme Peyrol, M. Pichereau, Mme Piron, Mme Pitollat, Mme Poirson, M. Pont, M. Portarrieu, M. Poulliat, Mme Pouzyreff, Mme Provendier, M. Questel, Mme Racon-Bouzon, M. Raphan, Mme Rauch, M. Rebeyrotte, M. Renson, Mme Rilhac, Mme Riotton, Mme Roques-Etienne, M. Roseren, Mme Rossi, M. Rouillard, M. Cédric Roussel, M. Rudigoz, M. Rupin, M. Saint-Martin, Mme Saint-Paul, Mme Sarles, M. Sempastous, M. Serva, Mme Silin, M. Solère, M. Sommer, M. Sorre, M. Studer, Mme Sylla, M. Tan, Mme Tanguy, M. Templier, M. Terlier, M. Testé, M. Thiébaud, Mme Thomas, Mme Thourot, Mme Tiegna, M. Turret, Mme Toutut-Picard, M. Travert, Mme Trisse, M. Trompille, Mme Valetta Ardisson, M. Venteau, Mme Verdier-Jouclas, M. Vignal, M. Vuilletet, Mme Zitouni, M. Zulesi et M. Castaner

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 17, insérer l'article suivant:

Avant le 1^{er} septembre 2021, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'avenir de la clause de sauvegarde et des mécanismes actuels de soutenabilité des dépenses des médicaments face au développement des biothérapies. Ce rapport étudie l'opportunité de développer comme outil de soutenabilité la mise en place de bioproduction académique et notamment l'impact sur les dépenses de médicaments selon les modes d'organisation de la bioproduction académique.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Des mécanismes de sauvegardes, institués dans la LFSS pour 1999, ont été mis en place pour compléter les outils de régulation des dépenses de santé.

L'article 17 du présent projet de loi de financement de la sécurité sociale fixe les montants M pour les médicaments Z pour les dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus au-delà desquels les entreprises sont assujetties à une contribution pour l'année 2021. Il intègre également des mesures de coordination avec la réforme des ATU et RTU afin que les entreprises redevables de la contribution au titre des médicaments bénéficiant d'un « accès précoce » ou d'un « accès compassionnel » puisse également signer avec le CEPS un accord prévoyant le versement sous forme de remise de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution et de bénéficier des possibilités d'exonération de la contribution comme c'est le cas aujourd'hui pour les dispositifs ATU/RTU.

Ces dernières années les innovations médicamenteuses, et notamment la production de biothérapies, constituent un enjeu très fort pour la soutenabilité des dépenses du médicament.

Un nouveau traitement contre le cancer, à base de cellules-T modifiées est en cours de validation. Cette thérapeutique innovante est actuellement proposée en France, exclusivement par des compagnies pharmaceutiques privées, à un coût de plusieurs centaines de milliers d'euros par patients. En effet, il s'agit d'un traitement personnalisé développé à partir des propres cellules du malade.

Le développement de ces produits interroge sur la capacité des mécanismes de régulation des dépenses de médicament, comme la clause de sauvegarde votée en LFSS, à faire face au développement de ces thérapies innovantes sur le marché

Aussi, le Parlement doit disposer d'information sur la capacité des mécanismes de régulation et de la clause de sauvegarde à faire face à ces produits au prix facial extrêmement élevé. De plus, il serait pertinent que le rapport approfondisse la question d'un développement de ces produits soit soutenable pour la sécurité sociale et les finances publiques par le déploiement d'une production académique.

La production de CAR-T académique est déjà possible en France, grâce à la recherche publique et académique. Les acteurs académiques estiment pouvoir produire des Car-T pour un coût unitaire de 40 000€. À ce jour, les Car-T actuellement sous ATU issus de laboratoires pharmaceutiques ont un prix variant entre 300 000€ et 380 000€ l'unité alors que les laboratoires privés s'appuient déjà en sous-traitance sur l'EFS pour la récolte des cellules des patients.

Les médecins chercheurs de la discipline appellent, à l'instar de leurs collègues européens, à une production académique de ces médicaments innovants à un coût bien inférieur. C'est déjà le cas en Allemagne, en Espagne, en Israël, en Australie et aux États Unis par exemple.

L'un des objectifs de ce rapport, à mener conjointement par l'IGAS et l'IGF, est d'étudier l'impact sur les finances de la sécurité sociale d'un développement de système de production académique de Car-T cells en France et de déterminer un modèle d'organisation de production de Car-T académique qui serait à même de garantir dans le futur la soutenabilité des dépenses de santé.