

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 novembre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3551)

Adopté

AMENDEMENT

N° AS92

présenté par

Mme Dufeu, Mme Rist, Mme Iborra, Mme Cloarec-Le Nabour, Mme Atger, M. Baichère, M. Belhaddad, M. Borowczyk, M. Chalumeau, M. Da Silva, M. Marc Delatte, Mme Fabre, Mme Grandjean, Mme Hammerer, Mme Janvier, rapporteure Mme Khattabi, Mme Lazaar, Mme Lecocq, Mme Limon, rapporteure M. Maillard, M. Martin, M. Michels, M. Person, Mme Peyron, Mme Pitollat, Mme Pételle, Mme Rixain, Mme Robert, Mme Romeiro Dias, Mme Tamarelle-Verhaeghe, M. Touraine, Mme Vanceunebrock, Mme Vidal, Mme Zannier, M. Castaner et les membres du groupe La République en Marche

ARTICLE 17 QUATER

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« 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

Cet amendement vise à rétablir l'article 17 quater tel qu'il avait été adopté à l'Assemblée nationale en première lecture.

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.