

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 1536

présenté par

M. Berta et Mme de Vaucouleurs

ARTICLE 33

À la seconde phrase de l'alinéa 63, après le mot :

« sociale »,

insérer les mots :

« , après avis du comité économique des produits de santé, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (« MTI-PP ») sont définis au 17° de l'article L.5121-1 du code de santé publique (« CSP ») comme « tout médicament [...] fabriqué en France selon les normes de qualité spécifiques et utilisé dans un hôpital en France, sous la responsabilité d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé ».

En France, les traitements aujourd'hui mis en œuvre sont essentiellement les cellules CAR-T, mais d'autres traitements innovants doivent être disponibles prochainement.

L'administration des MTI-PP fait l'objet d'un encadrement particulièrement réglementé dans la mesure où il repose sur un système dérogatoire de double autorisation de l'ANSM : (i) une autorisation des établissements qui conservent, distribuent et administrent ces médicaments (articles R. 4211-32 et s. du CSP) et (ii) une autorisation du MTI-PP (articles R. 5121-209 et s. du CSP).

Les modalités de financement de ces MTI-PP font encore l'objet de nombreuses discussions. L'ANSM s'est exprimée en faveur de la prise en charge des MTI-PP. De même, le Sénat proposait

de permettre l'inscription conditionnelle des MTI-PP sur la liste en sus dans de son rapport Refonder l'écosystème français et européen de l'innovation en santé du 23 juin 2021.

Si les MTI-PP doivent pouvoir faire l'objet d'une prise en charge pour permettre l'accès des patients à ces thérapies innovantes, fixer dès aujourd'hui un forfait annuel par patient sans tenir compte des spécificités techniques et réglementaires des MTI-PP paraît prématuré ou à tout le moins imprécis. C'est pourquoi cet amendement propose d'apporter des éléments de précision sur les modalités de définition du forfait au niveau de la loi.