

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

12 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° AS230

présenté par

M. Berta, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, M. Hammouche, M. Isaac-Sibille et  
M. Mignola**ARTICLE 42**

À l'alinéa 17, après le mot :

« compensation »,

insérer les mots :

« sur proposition de l'entreprise et, le cas échéant, sur la base du coût net et de la valeur faciale des indications disposant d'une autorisation de mise sur le marché ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à mettre en cohérence le mécanisme de fixation du montant de la compensation du dispositif d'accès précoce pour les extensions d'indications avec le mécanisme existant pour les premières indications.

Lors de la délivrance d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour la première indication d'un médicament, le montant de la compensation est fixé par l'entreprise pour la durée de celle-ci. Suite à la négociation de prix entre l'industriel et le CEPS qui précède la mise sur le marché, l'entreprise rembourse l'éventuel trop perçu durant la période d'ATU. L'impact de la fixation de la compensation des ATU par les entreprises est donc nul pour les comptes sociaux et positif pour les entreprises qui disposent de visibilité.

A contrario, attribuer la prérogative de la fixation de la compensation au ministère, sans concertation, peut produire un effet dissuasif pour les petites entreprises innovantes de la santé, souvent mono-produit, dont l'équilibre dépend fortement du montant de la compensation attribuée.

Si la meilleure connaissance des coûts, lors des extensions d'indication, peut permettre aux pouvoirs publics de disposer d'un rôle accru dans la fixation du montant de la compensation, un équilibre doit être respecté pour que le dispositif demeure attractif et permette aux patients de disposer d'un accès précoce à leurs traitements.

Cet article propose donc que la décision du ministère se fasse sur proposition de l'entreprise, et, dans un objectif de cohérence, en tenant compte, quand elles existent, des données sur le coût net et la valeur faciale des indications pour lesquelles le même médicament dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché.