

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

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

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 1532

présenté par

M. Berta et Mme de Vaucouleurs

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 38, insérer l'article suivant:**

L'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale est complété par un V ainsi rédigé :

« V. – Le remboursement aux établissements d'une spécialité pharmaceutique mentionnée au premier alinéa du I ainsi que le versement du paiement du prix de cette spécialité au laboratoire peuvent faire l'objet d'un étalement sur plusieurs années, sur proposition du laboratoire et avec l'accord du comité économique des produits de santé. Par voie conventionnelle entre le laboratoire et le comité économique des produits de santé, cet étalement de paiement est couplé à un contrat de performance conditionnant le versement du paiement sous réserve de l'atteinte d'indicateurs d'état de santé des patients. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à concrétiser une proposition formulée par l'Assurance Maladie dans son « Rapport Charges et produits » de juillet 2020.

Les médicaments innovants biologiques élaborés dans le cadre de la lutte contre le cancer ou les maladies rares présentent des coûts souvent très élevés. Ceci se justifie par le nombre parfois très réduit de patient concernés par ces thérapies, dont le développement est très onéreux, ainsi que par l'efficacité de ces traitements. Par exemple, les thérapies géniques présentent la double caractéristique administration unique – effet sur le long terme (voire sur la vie entière). Vu la nature et la durée de l'effet attendus, il n'est pas rare que les prix demandés par les laboratoires pharmaceutiques, basés sur la valeur du traitement, dépassent le million d'euro par patient.

Afin d'éviter les à-coups budgétaires les années où de nombreux patients seraient traités, de ne pas limiter l'accès à ces traitements à certains profils de patients uniquement et de faciliter le pilotage

de cet impact budgétaire sur plusieurs années, l'Assurance Maladie a émis l'idée que les thérapies géniques puissent voir leur remboursement et leur paiement au laboratoire étalés sur plusieurs années. Cet amendement rend cette technique budgétaire possible et laisse à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie le soin de répercuter, en fonction de l'accord entre le laboratoire et le comité économique des produits de santé, cet étalement sur la comptabilité pluriannuelle de la sécurité sociale.

En outre, cet amendement offre la possibilité de coupler l'étalement de paiement à un contrat de performance passé entre le laboratoire et le comité économique des produits de santé. Un tel couplage permettrait de conditionner les remboursements et les versements des paiements à l'atteinte par le traitement de résultats évalués annuellement. Ce dispositif permettrait alors de partager le risque lié à l'incertitude clinique avec le laboratoire, alors que pour l'heure il ne pèse que sur les comptes sociaux. Il serait, en outre, une prise en compte budgétaire pertinente de ces thérapies innovantes dont les effets sont attendus pour perdurer sur le long terme et dont certaines se substituent à des traitements chroniques tout au long de la vie des malades. Ces thérapies innovantes présentent en effet bien souvent une efficacité supérieure aux modalités de prise en charge actuelles, efficacité pouvant être mesurée par des indicateurs médico économiques solides, à condition que l'on permette à ces indicateurs de se déployer sur le long terme.

Cet amendement n'induit pas de charges supplémentaires sur les comptes publics et sociaux.

Cet amendement est proposé en collaboration avec le think tank Orphan Organisation 7, regroupant des entreprises émergentes et innovantes luttant contre les maladies rares.