

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Non soutenu

AMENDEMENT

N° AS547

présenté par

Mme Bagarry, M. Chiche, M. Orphelin, Mme Forteza, Mme Gaillot, Mme Cariou, M. Julien-Laferrière et M. Taché

ARTICLE 35

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« *ba*) Les mots : « , à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, » sont supprimés. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La crise sanitaire a mis en évidence la mobilisation des établissements publics pour produire en urgence des médicaments critiques en appui des actions engagées par ailleurs. Si, d'une part, les ruptures de stock se sont révélées un volet important des dysfonctionnements du marché pharmaceutique national, d'autre part, les prix élevés de la thérapie génique fabriquée industriellement fragilisent, ceci depuis bien avant la crise sanitaire, la soutenabilité de notre système de santé publique. Les tels prix élevés accentuent notre dépendance vis-à-vis des firmes détentrices des droits exclusifs autour des thérapies géniques développées ou mises sur le marché, pourtant issues de la recherche financée par des fonds publics.

Cette dépendance fut de nouveau exposée par le retrait de Bluebird Bio du marché européen au début du mois d'août, après l'échec d'un accord avec les payeurs européens pour le remboursement du Zynteglo, approuvé pour le traitement de la bêta-thalassémie. La base de négociation avancée par l'entreprise pharmaceutique était de \$1.8 million pour une thérapie à dose unique.

La production, par des structures publiques, de thérapies génique ou cellulaire représente une alternative à cette dépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. L'engagement des centres publics qui détiennent la capacité à relever le défi de la production locale peut être une alternative en cas de pratiques abusives par le détenteur des technologies, notamment lorsque l'État prend une licence d'office, selon les termes de l'article L613-16 du CPI, dans l'intérêt de la santé publique.

Cet amendement a donc pour objet de supprimer l'exception prévue dans le 2° L. 5121-1 du code de la santé publique proposée aux produits de thérapies génique ou cellulaire, pour permettre l'autorisation d'une telle production par des structures hospitalières.

Cet amendement est issu d'une proposition de Global Health Advocates France