



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)

Question écrite n° 9581

Texte de la question

M. Philippe Berta attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les difficultés éprouvées par les petites entreprises de biotechnologie santé suite à la modification, instaurée dans l'article 97 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2017, du mode de calcul de l'indu perçu par les industriels lors de la période d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Les ATU, nominatives ou de cohortes, sont des autorisations exceptionnelles délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour des médicaments destinés à des pathologies graves ou rares sans traitement approprié, et dont l'efficacité et la sécurité sont présumées mais qui ne bénéficient toutefois pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Lors du lancement d'une ATU, et jusqu'à obtention d'une AMM, l'industriel fixe librement le montant de l'indemnité correspondant à chaque unité de médicament vendu. L'obtention de l'AMM s'accompagne d'une négociation des prix avec le Comité économique des prix de santé (CEPS), qui aboutit à la fixation du prix définitif du médicament sur le marché. Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'article 97 de la LFSS 2017, l'industriel était contraint de reverser à l'assurance maladie le différentiel entre le prix négocié avec le CEPS et le prix initialement fixé, pour chaque unité de médicament vendue durant l'ATU. Ainsi, l'industriel remboursait exactement le montant du trop-perçu. Or, depuis l'entrée en vigueur de l'article 97 de la LFSS 2017, le remboursement exigé de l'industriel ne correspond plus aux médicaments effectivement vendus mais au volume de vente prévisionnel des trois premières années de commercialisation. Ce nouveau mécanisme de reversement génère un sentiment d'insécurité juridique et des conséquences financières problématiques, particulièrement pour les TPE/PME du secteur. Les TPE/PME de la santé, ou biotechs, sont, en effet, des laboratoires d'innovation ne disposant que d'un petit nombre de produits, parfois un seul. L'incertitude sur le montant du remboursement qui leur sera exigé en sortie d'ATU, et sa déconnexion des ventes réelles, mettent donc en péril leur viabilité économique qui repose souvent entièrement sur l'innovation qu'elles mettent à disposition des patients dans l'ATU. En conséquence, il demande si le Gouvernement entend mener une réflexion sur le mécanisme de reversement associé aux ATU, en préparation du projet de loi de financement de la sécurité sociale 2019.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Berta](#)

Circonscription : Gard (6^e circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 9581

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [19 juin 2018](#), page 5250

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)