

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

17 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 258

présenté par  
M. Bazin et M. Neuder

---

**ARTICLE 30**

I. – Substituer aux alinéas 7 à 11 les quatre alinéas suivants :

« V. – A. – Lorsque le tarif de responsabilité fixé dans les conditions prévues au I du présent article au titre de l'inscription sur l'une des listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6 d'un traitement par des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, est supérieur à un seuil fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les médicaments concernés sont pris en charge sur la base du tarif de responsabilité selon les modalités suivantes.

« B. – Le traitement visé au A du présent V est remboursé aux établissements de santé dans la limite d'un forfait de thérapie innovante fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Le prix limite de vente mentionné au I est égal au forfait de thérapie innovante divisé par le nombre d'unités de médicaments nécessaire pour un traitement.

« C. – Lorsque le montant du tarif de responsabilité mentionné au A est supérieur au forfait de thérapie innovante mentionné au B divisé par le nombre d'unités de médicaments, un ou plusieurs versements successifs sont réalisés annuellement pour le compte de l'assurance maladie selon les modalités définies par décret, à l'entreprise assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle du médicament. »

II. – En conséquence, rédiger ainsi la seconde phrase de l'alinéa 13 :

« La somme du montant facturé aux établissements de santé, mentionné au B, et des versements réalisés, déduction faite, le cas échéant, des remises conventionnelles versées en application de l'article L. 162-18, ne peut être supérieure à un montant défini par convention ou à défaut par décision du Comité économique des produits de santé ».

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Les médicaments de thérapie innovantes (notamment thérapies géniques et cellulaires), en promettant la guérison de maladies chroniques ou mortelles, viennent concentrer en une à deux administrations la valeur thérapeutiques d'une vie entière de traitement. Dans ce contexte, la mesure proposée est nécessaire et souhaitable, afin de permettre concrètement l'établissement des contrats de gestion de l'incertitude prévus par l'accord-cadre actuel entre l'industrie pharmaceutique et l'État (accord Leem-CEPS du 5 mars 2021) et l'étalement de la charge du paiement par l'Assurance Maladie.

Cependant, la mesure proposée pose une problématique majeure. Elle rattache l'ensemble des éléments tarifaires publiés au Journal Officiel pour les médicaments de thérapie innovante à un forfait fixé de façon universelle pour l'ensemble de ces thérapies. Il n'existerait donc aucun élément public permettant de documenter la valeur de ces traitements, dont le seul marqueur serait une succession de versements prévue uniquement via une convention entre l'État et l'industriel concerné.

Cet article vient en outre fixer un plafond « universel » de prise en charge en cas d'échec du traitement, et fait ainsi peser une contrainte inappropriée sur la tarification de ces médicaments, pouvant remettre en cause la soutenabilité économique de certaines entreprises.

Le présent amendement vise à améliorer la lisibilité de la tarification des MTI, tout en conservant les dispositions d'étalement des paiements, de gestion de l'incertitude et de préservation de la trésorerie des établissements prévues dans le texte initial. Il améliore à ce titre la réponse au besoin formulé dans la présentation de la mesure.

Le présent amendement rapproche, dans un souci de lisibilité, la mécanique de tarification des médicaments de thérapie innovante de celle des autres médicaments :

- Rattachement des éléments publics de tarification (tarif de responsabilité) à la valeur du médicament, via la référence au coût de traitement défini dans le cadre de la négociation conventionnelle entre l'entreprise et l'État ;
- Protection de la trésorerie des établissements via le rattachement du prix limite de vente au « forfait de thérapie innovante » prévu par la mesure initiale ;
- Clarification de l'esprit des versements complémentaires prévus conventionnellement entre l'entreprise et l'État, qui viennent s'ajouter au forfait de thérapie innovante pour aboutir à un prix net reflétant la performance de la thérapie, telle qu'observée en vie réelle ;
- Définition conventionnelle ou, à défaut, par décision du CEPS, des conditions tarifaires en cas d'échec du traitement, afin de s'assurer de la soutenabilité pour l'entreprise comme pour l'Assurance Maladie.

En apportant une vision plus fidèle de la valeur de la MTI, cet amendement préserve l'attractivité de la France et, partant, l'accès rapide des patients français aux thérapies innovantes.