

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° AS214

présenté par  
M. Bazin, rapporteur

**ARTICLE 30**

I. – À l’alinéa 11, substituer aux mots :

« sont réalisés annuellement »,

le mot :

« réalisés ».

II. – En conséquence, compléter le même alinéa 11 par les mots :

« , peuvent être réalisés annuellement ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les médicaments innovants peuvent présenter des coûts souvent très élevés, ce qui se justifie par le bénéfice clinique mais aussi le nombre parfois très réduit de patients concernés par ces thérapies, et leur développement particulièrement long et onéreux.

L’administration unique de ces traitements représente un impact budgétaire important au moment de l’administration. Pour éviter un impact trop élevé sur la trésorerie des établissements, une partie des paiements peut être directement faite par un organisme tiers, pour le compte de l’assurance maladie à l’entreprise qui fournit le traitement. Mais ce budget à l’instant T n’est pas corrélé à la durée de l’effet. Un étalement de paiement peut permettre un lissage de ces coûts et refléter ainsi la durée du bénéfice clinique dans le temps.

Cependant, cet étalement de paiement ne saurait en aucun cas être une formule magique, surtout en l’état actuel de la rédaction du PLFSS. Plusieurs critères essentiels ne sont pas atteints par cette mesure :

§ D’abord, l’étalement ne prend pas en compte la « la vallée de la mort » (longue période sans chiffre d’affaires) que doivent traverser de nombreuses biotech : les 1<sup>ers</sup> paiements doivent être conséquents ;

§ ensuite, cet étalement n'est pas supportable par une entreprise qui fournit un traitement s'adressant à une population ultra-rare et verrait ainsi son modèle économique mis à mal.

En l'état actuel de la rédaction du PLFSS, l'étalement de paiement des thérapies innovantes est un instrument de contrôle budgétaire descendant, et non un véritable outil au service d'une politique industrielle de la France. Il ne saurait donc s'imposer aux entreprises unilatéralement. Cet amendement vise donc à ce que cet étalement ne puisse se mettre en place que sur accord entre l'entreprise et les autorités.