

ASSEMBLÉE NATIONALE
20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 2340

présenté par
M. Berta

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 35, insérer l'article suivant:

À la fin du A du V de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale, les mots : « est fixé par convention ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé selon les modalités prévues au I du présent article » sont remplacés par les mots : « peut être fixé, à la demande expresse du Comité économique des produits de santé, de l'entreprise titulaire des droits d'exploitation de la spécialité, de l'entreprise assurant son importation parallèle ou de l'entreprise assurant sa distribution parallèle, par convention ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé selon les modalités prévues au I du présent article. Les modalités d'application de ce dispositif seront définies dans le cadre des conventions mentionnées à l'article L. 165-4 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2023 a introduit un nouveau dispositif de financement des médicaments de thérapies innovantes pour lequel toutes les parties sont favorables. Ce dispositif s'étend à un large panel de produits allant des médicaments de thérapies génique, cellulaire ou tissulaire dont le coût dépasserait un certain montant, correspondant au « forfait de thérapie innovante », c'est-à-dire à la somme maximale que les établissements de santé pourraient payer pour lesdites thérapies innovantes. Dans les cas de dépassements forfaitaires, des versements annuels complémentaires seraient versés par l'Assurance maladie au laboratoire, mais ils seraient conditionnés à la réussite du traitement. Or, les thérapies innovantes s'adressent, par exemple, à des patients atteints de maladies rares, majoritairement génétiques ou encore aux patients en oncologie. La prise en charge thérapeutique

est en pleine révolution, elle s'inscrit désormais dans la médecine personnalisée : un patient, un traitement unique. L'évolution de certaines de ces maladies est lente et les traitements innovants

sont inédits, le bénéfice thérapeutique ne peut donc pas encore être évalué sur le long terme. Aussi, la rigidité du dispositif n'est pas en adéquation avec la médecine personnalisée qui enjoint à une triple flexibilité pour l'identification des maladies et des traitements ainsi que pour leur financement.

La co-concertation au sujet des modalités est nécessaire et la mise en place de ce dispositif à la demande du CEPS ou du laboratoire sur une base de cas par cas permettrait qu'il devienne un outil de la politique conventionnelle plutôt qu'une norme rigide susceptible de conduire à une impasse dans certaines situations qui peuvent être gérées de manière plus fluide dans le cadre d'une négociation « traditionnelle ».

Ainsi, le présent amendement est favorable au dispositif de financement des médicaments de thérapies innovantes et vise à rendre optionnel le dispositif, en conditionnant son application à une discussion préalable entre le CEPS et le laboratoire, dont les modalités seraient prévues dans l'accord cadre pour une agilité nécessaire à la médecine 5P.