ASSEMBLÉE NATIONALE

11 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS643

présenté par

M. Neuder, Mme Bonnivard, M. Viry, M. Juvin, Mme Corneloup, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vincendet, Mme Valentin, M. Taite, Mme Tabarot, M. Seitlinger, M. Breton, M. Brigand, M. Bourgeaux, M. Bony, M. Bazin, Mme Anthoine, M. Dubois, Mme Louwagie, M. Hetzel, M. Pauget, M. Descoeur, Mme Petex-Levet et M. Ray

ARTICLE 35

Supprimer les alinéas 18 à 45.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les dispositifs d'accès dérogatoires pour les médicaments ont été rénovés par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021. A la suite du déploiement du nouveau cadre dérogatoire, depuis juillet 2021, ces dispositifs ont rencontré un fort succès, conséquence d'une réforme coconstruite avec les industriels.

L'article 35 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 prévoit une série d'ajustements à la réforme de l'accès précoce, dont la création d'une voie dérogatoire pour les produits ayant bénéficié d'une ASMR de niveau V (pour cause de données immatures au stade de l'évaluation).

Cette disposition crée donc un régime transitoire dans un régime lui-même déjà dérogatoire, au risque de complexifier le système. Ce nouveau régime propose également un cumul de conditions financières complexes (indemnité, décote, majoration de remise) qui apparaissent, à ce stade, très largement désincitatives pour les industriels.

La mission sur la Régulation des Produits de Santé proposait, dans son rapport[1], une autre alternative pour mieux accompagner ces produits (mesure E.8), en leur permettant de rester en accès

précoce, le temps de générer les données supplémentaires nécessaires à leur évaluation scientifique par la Haute Autorité de Santé.

Le présent amendement propose donc de supprimer ce nouveau régime dérogatoire. Il serait préférable en effet d'attendre la publication du rapport sur l'impact de la refonte des modalités d'accès et de prise en charge des nouveaux médicaments innovants, qui doit être remis avant le 1^{er} janvier 2024, avant de procéder à des ajustements qui ne seraient ni coconstruits, ni concertés avec les industriels.