



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Traitements innovants des maladies rares

Question écrite n° 14815

Texte de la question

M. Paul Christophe appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la réglementation des traitements innovants des maladies rares. L'accès à ces traitements est facilité en France par le mécanisme des autorisations temporaires d'utilisation (ATU). L'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale, modifié par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017, prévoit un plafond de dépenses de 10 000 euros par an et par patient pour la prise en charge par l'assurance maladie des produits exploités au titre d'une ATU et dont le chiffre d'affaires HT est supérieur à 30 millions d'euros par an. En cas de dépassement de ces deux seuils, l'entreprise exploitant le produit doit reverser une remise égale à la différence entre l'indemnité pratiquée, qu'elle fixe librement, et le plafond de 10 000 euros. Une fois le prix final du médicament fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS), l'assurance maladie reverse à son tour le trop-perçu à l'industriel. Cette disposition présente des inconvénients majeurs pour l'innovation thérapeutique. En effet, les seuils fixés ne reflètent pas l'investissement consenti par les entreprises innovantes développant des traitements pour les maladies graves ou rares. S'agissant en particulier des maladies rares, le coût de développement est diffusé sur un faible nombre de patients, rendant inadapté le seuil unitaire de 10 000 euros. Il en va de même pour le seuil de chiffre d'affaires annuel, tant il est vrai que l'innovation thérapeutique de demain passe par les biotechnologies et les processus de recherche très personnalisée. Cette disposition entraîne en outre des difficultés de nature comptable et financière. Compte tenu de l'impossibilité de chiffrer le prix final et des délais de négociation avec le CEPS, l'industriel n'a d'autre choix que de différer l'enregistrement comptable des produits découlant de la commercialisation de son médicament. Il en résulte une fragilisation de sa situation financière à court et moyen terme, pouvant être particulièrement grave si la société est cotée. Les conditions d'accès et de remboursement sont indissociables des autres conditions de l'attractivité du marché français pour l'innovation thérapeutique. Il lui demande dès lors d'identifier les solutions envisagées pour moduler les effets du plafond de 10 000 euros lorsque la situation l'exige et de se conformer aux objectifs identifiés par le huitième Conseil stratégique des industries de santé en juillet 2018.

Données clés

Auteur : [M. Paul Christophe](#)

Circonscription : Nord (14^e circonscription) - UDI, Agir et Indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 14815

Rubrique : Maladies

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [4 décembre 2018](#), page 10871

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