ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 63

présenté par

Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable,
M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet,
M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez,
M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul,
M. Sandrier et M. Vaxès

ARTICLE 15

Rédiger ainsi l'alinéa 9 :

« 1° Lorsque le pronostic vital du patient est engagé à court terme, en l'état des thérapeutiques disponibles, ou que la dégradation de son état de santé ou de sa qualité de vie font craindre une évolution pouvant être fatale ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le projet de loi modifie les conditions permettant de demander une ATU nominative, en faisant primer la présomption d'efficacité et de sécurité sur le critère de situation de santé des patients, initialement formulée comme « une issue fatale inéluctable à court terme ». Ce critère d'appréciation est ré-introduit dans le régime des ATU nominatives « non protocolisées », comme l'un des deux dérogations prévues au IV. de l'article 15.

Si la réduction des risques motive la rédaction de cet article consacré aux ATU, il n'en reste pas moins qu'aux yeux des auteurs de cet amendement la formulation de la première de ces dérogations apparaît trop restrictive, l'« issue fatale inéluctable à court terme », signifiant le décès certain dans un délai rapproché à défaut d'accès au traitement par le biais d'une ATU nominative.

Le présent amendement entend donc élargir le champ de cette dérogation.