

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

---

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

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

**AMENDEMENT**

N° 101

présenté par

M. Préel, M. Leteurtre, M. Jardé, M. Demilly et M. Brindeau

-----  
**ARTICLE 15**

Après l'alinéa 10, insérer l'alinéa suivant :

« 3° Lorsque les données nécessaires au dépôt d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a) du I sont encore insuffisantes en l'état d'avancement des essais cliniques. Dans ce cas le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer une demande d'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a) du I dès que ces données seront suffisantes. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Il s'agit de garantir aux patients un accès aux traitements innovants dans les phases précoces de développement alors que toutes les données nécessaires à l'obtention d'une demande ATU de cohorte ne sont pas encore disponibles.

Le dispositif national des autorisations temporaires d'utilisation (ci-après ATU) permet de garantir pour les malades un accès précoce à l'innovation, une réponse au besoin thérapeutique, la qualité, la sécurité et l'équité d'accès.

S'il est nécessaire de faire évoluer le dispositif actuel, il convient cependant de conserver un accès précoce des patients à des innovations dans des pathologies graves sans alternative thérapeutique.

La nouvelle rédaction de l'article L. 5121-12 du Code de la Santé Publique proposée dans le projet de loi limite en réalité l'ATU nominative à des situations pathologiques engageant le pronostic vital à court terme. Dans les situations mettant en jeu le pronostic fonctionnel ou la rapidité de progression de la maladie, les patients ne pourraient pas bénéficier du dispositif d'ATU nominative, ce qui peut constituer une perte de chance pour le patient.

---

Cet amendement vise donc à ouvrir une nouvelle possibilité pour permettre l'accès des patients à des ATU nominatives lorsque toutes les données nécessaires à la constitution d'une telle demande ne sont pas toujours disponibles, notamment en phase précoce de développement. Cette possibilité doit cependant être subordonnée à l'engagement du titulaire de déposer les données nécessaires dès qu'elles sont disponibles.