

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

21 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 196

présenté par

M. Tian, M. Door, Mme Louwagie, M. Hetzel, M. Marcangeli, M. Foulon, M. Cinieri,  
M. Verchère, M. Decool, M. Mariani, M. Straumann, M. Perrut, M. Aubert, M. Myard,  
M. Gandolfi-Scheit, Mme Boyer et M. Siré

-----

**ARTICLE 39**

Supprimer les alinéas 4 à 7.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Depuis leur création, le système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) octroyées par l'ANSM, permet un accès précoce aux médicaments innovants dans des pathologies graves (cancer, VIH...). L'objectif de l'article 39 du présent PLFSS est renforcer l'encadrement économique des ATU en appelant au reversement systématique du chiffre d'affaires lié à la différence entre le prix pratiqué sous ATU et le prix fixé ultérieurement par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) au titre de l'AMM.

Le CEPS a en pratique déjà la possibilité de demander à l'industriel de reverser tout ou partie de la différence entre l'indemnité demandée dans le cadre de l'ATU et le prix négocié in fine. Cet article étend la période de reversement à la période entre l'obtention de l'AMM et la parution du prix au JO, ce qui n'est pas contesté par le présent amendement.

En revanche, cet article prévoit le reversement systématique de l'intégralité du différentiel de prix, en écartant le pouvoir d'appréciation du CEPS. Cela porte préjudice à la politique conventionnelle et à la lisibilité de la politique française des prix du médicament, sans intérêt budgétaire.

Le présent amendement rétablit cette lisibilité, sans coût additionnel pour les comptes publics.