

## ASSEMBLÉE NATIONALE

24 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

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

Adopté

### AMENDEMENT

N° 281

présenté par  
le Gouvernement

-----

#### ARTICLE 39

I. – À l'alinéa 9, après la référence :

« Art. L. 162-16-5-2 »,

insérer la référence :

« I. – ».

II. – En conséquence, après l'alinéa 10, insérer les trois alinéas suivants :

« II. – La prise en charge des indications mentionnées au 2° du I est autorisée sur avis conforme de la Haute Autorité de santé saisie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« La saisine est transmise dans un délai de deux semaines à compter de l'avis du comité des médicaments à usage humain.

« La Haute Autorité de santé mentionne, pour chaque indication concernée, les alternatives thérapeutiques prises en charge au titre des articles L. 162-17, L. 162-17-2-1 ou L. 162-17-2-2 du présent code ou de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Elle transmet son avis aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'à l'agence et le rend public, au plus tard un mois après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. ».

III. – En conséquence, au début de l'alinéa 11, insérer la référence :

« III. – ».

IV. – En conséquence, au même alinéa, substituer à la référence :

« aux deux premiers alinéas »

la référence :

« au I ».

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 39 du PLFSS pour 2014 pérennise la prise en charge par l'assurance maladie des traitements ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) entre l'octroi de l'AMM et la fixation du prix par le comité économique des produits de santé (CEPS).

Or, dans les cas où une ATU n'aurait pas été délivrée dans certaines indications de l'AMM, il est également prévu de permettre la prise en charge des patients en impasse thérapeutique après avis de la Haute Autorité de santé saisie par l'ANSM.

Le présent amendement vise donc à définir cette procédure de saisine et à clarifier les délais afin de garantir un accès rapide aux patients.