

ASSEMBLÉE NATIONALE

25 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 290

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 39

À l'alinéa 10, substituer aux mots :

« dans une indication non mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché »

les mots :

« soit mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12 du même code dans une indication non reprise dans l'autorisation de mise sur le marché soit mentionnée au 2° du I de l'article L. 5121-12 du même code ».

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).

Il précise le champ des patients concernés et garantit la continuité des soins pour les patients ayant bénéficié d'une ATU, y compris pour une indication finalement non mentionnée dans l'AMM, à l'exception de celles refusées en raison d'un rapport bénéfice-risque défavorable.

L'amendement propose ainsi une modification rédactionnelle visant à bien clarifier ce champ et prévoit également une période transitoire entre l'expérimentation et le nouveau dispositif pour la prise en charge de nouveaux patients.