

ASSEMBLÉE NATIONALE

25 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 291

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 39

Après l'alinéa 13, insérer l'alinéa suivant :

« À titre dérogatoire, un médicament qui, préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, n'a bénéficié que d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au 2° du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique peut, à compter de la date de fin d'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé pour le traitement de nouveaux patients dans toutes les indications de son autorisation de mise sur le marché, dans les conditions prévues au présent article dès lors que l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée entre le 1^{er} janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2014 ».

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.