

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 octobre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4072)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 677

présenté par

Mme Orliac, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Claireaux, Mme Dubié, M. Falorni, M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, Mme Pinel, M. Saint-André et M. Tourret

ARTICLE 51

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« IV. – Sous réserve des mesures règlementaires prévues notamment au B du III et au V de l'article L. 162-16-5-2 ou à l'article L. 162-16-5-3 du code de la sécurité sociale, les dispositions du présent article s'appliquent aux spécialités pour lesquelles une demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, dans l'indication thérapeutique considérée, a été déposée, à compter du 1^{er} janvier 2017. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 51 réforme profondément le dispositif de prise en charge des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), de l'obtention de l'ATU jusqu'à, le cas échéant, l'inscription au remboursement de la spécialité au titre de son AMM et la fixation de son prix.

Cet article prévoit de nouveaux délais dont le non-respect peut conduire à la fin de la prise en charge de produits sous ATU ou en post ATU.

Le présent amendement a pour objet de prévoir l'application de ces nouvelles dispositions aux demandes d'ATU déposées à compter du 1^{er} janvier 2017, afin de ne pas remettre en cause la situation des entreprises titulaires de telles autorisations sous l'empire de la réglementation actuelle, de leur donner la possibilité de respecter ces nouveaux délais et de garantir ainsi leur sécurité juridique.