

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

28 novembre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4239)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**SOUS-AMENDEMENT**

N° 256

présenté par

Mme Orliac, 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,  
M. Schwartzberg et M. Tourret

à l'amendement n° 253 du Gouvernement

-----

**ARTICLE 51**

Compléter cet amendement par l'alinéa suivant :

« V. – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 15 octobre 2017, un rapport sur la mise en œuvre du présent article, en particulier en ce qui concerne l'accès des patients aux nouvelles molécules. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) font de la France un pays où l'accès précoce des patients aux médicaments innovants est assuré rapidement, avant même l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). La Ministre de la santé l'a rappelé devant le Sénat : « c'est un dispositif français, reconnu mondialement, de soutien à l'innovation ».

Par voie d'amendement en 1<sup>ère</sup> lecture, notre assemblée a introduit un mécanisme de plafond de 10.000 euros par traitement destiné à déclencher l'obligation, pour un laboratoire, de consentir une remise sur le prix d'une molécule, dont le chiffre d'affaires dépasse les 30 millions d'euros.

Or, ce mécanisme modifiant très profondément l'économie générale du système actuel, n'a pu être expertisé précisément quant à son impact pour les différentes parties. Il est essentiel de s'assurer que ce nouveau système n'entraîne pas de pertes de chances pour les patients concernés. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle, le Sénat a voté, à l'unanimité, la suppression du système de plafonnement.

Ce sous-amendement propose donc d'éclairer le législateur sur l'impact de cet article par la remise d'un rapport du gouvernement sur les premiers effets de cette réforme du régime des ATU, dès le dépôt du prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale.