

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 746

présenté par

Mme Auconie, M. Guy Bricout, M. Christophe, M. Benoit, M. Demilly, M. Dunoyer, Mme Firmin  
Le Bodo, M. Gomès, M. Meyer Habib, M. Ledoux, M. Leroy, M. Vercamer, M. Zumkeller et  
M. Becht

-----

**ARTICLE 42**

I. – Après la référence :

« L. 162-16-5-1-1 »,

rédiger ainsi la fin de la première phrase de l'alinéa 16 :

« la compensation accordée à l'entreprise exploitant pour sa mise à disposition dans le cadre de l'indication pour laquelle une prise en charge est autorisée, est fixée par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé conformément à l'article L. 162-17-4ou, à défaut, par décision du comité. »

II. – En conséquence, rédiger ainsi l'alinéa 17 :

« Lorsque la spécialité pharmaceutique fait l'objet d'une prise en charge en application du II de l'article L. 165-16-5-2, la compensation accordée à l'entreprise exploitant pour sa mise à disposition dans le cadre de l'indication pour laquelle une prise en charge est autorisée est fixée par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé conformément à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du comité. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

En élargissant l'accès précoce des patients aux innovations (Autorisation Temporaire d'Utilisation dans les nouvelles indications et prise en charge temporaire), l'article 42 constitue une véritable avancée.

Néanmoins, les modalités de fixation autoritaire du prix par arrêté ministériel constituent un frein à la mise à disposition de ces traitements par les industriels.

Afin d'assurer l'accès des patients à ces innovations, il est proposé que les conditions économiques d'accès au marché soient négociées dans le cadre habituel de la politique conventionnelle, c'est à dire entre le CEPS et l'industriel. Les mécanismes de régulation existant (clause de sauvegarde notamment) garantissent l'encadrement des dépenses de médicament.