

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

19 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 987

présenté par  
M. Bouyx  
-----**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 42, insérer l'article suivant:**

Le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport évaluant la mise en œuvre de l'ouverture des autorisations temporaires d'utilisation à de nouvelles indications.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) est une autorisation qui permet, à des fins thérapeutiques, et à titre exceptionnel, d'utiliser des médicaments avant une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que la mise en œuvre du traitement ne peut être différée. C'est un dispositif unique au monde qui aujourd'hui n'est accessible que pour l'indication de la première AMM.

Lors du Conseil Stratégique des Industries de Santé qui s'est tenu le 10 juillet 2018 (CSIS), le Premier Ministre s'est engagé à garantir un cadre rénové pour l'accès précoce des patients aux traitements innovants grâce à l'élargissement des Autorisations Temporaires d'Utilisation aux autres indications d'un même médicament.

Cette avancée majeure permettra ainsi aux patients Français de disposer de chances supplémentaires, surtout dans des maladies comme le cancer, où l'on sait que leur temps est compté.

Néanmoins, la rédaction de l'article 42 du PLFSS 2019 sur l'extension à de nouvelles indications introduit une grande complexité dans le dispositif. La question de l'évolution des conditions de fixation de prix de ces médicaments innovants est étroitement corrélée à la prévisibilité et à la

soutenabilité financière pour les acteurs de la recherche. Cette complexité peut apparaître insécurisante et dissuasive pour les laboratoires les plus innovants, et ce, au détriment de patients.

Aussi cet amendement vise à demander un rapport d'évaluation, dans les deux ans suivant la promulgation de la présente loi, sur l'évolution du système d'ATU.