

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 novembre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1408)

Adopté

AMENDEMENT

N° AS94

présenté par

M. Véran, rapporteur général

ARTICLE 42 BIS A

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article, adopté par le Sénat, instaure une nouvelle procédure exceptionnelle d'accès à un médicament innovant, intitulée utilisation testimoniale éclairée et surveillée du médicament.

Cette procédure concerne des spécialités pharmaceutiques dont les essais cliniques ne sont pas achevés. Le régime couvre les médicaments « dès l'issue de la phase I des essais cliniques », c'est-à-dire, insusceptibles, à ce stade de développement de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Sur la forme, cet article n'a pas sa place dans une loi de financement de la sécurité sociale, car son dispositif ne prévoit pas explicitement de prise en charge de ces traitements par l'assurance maladie.

Sur le fond, le Sénat lui-même souligne dans un récent rapport d'information qu'un tel dispositif « soulève un fort enjeu de sécurité et d'éthique : son recours doit se concevoir avec une certaine vigilance car il conduit à mettre à la disposition des patients des médicaments très peu évalués et aux effets secondaires méconnus ou sous-évalués. Comme le souligne la HAS, une grande incertitude règne à cette étape particulièrement précoce du développement, ce qui implique, compte tenu des risques encourus, une approche éthique de l'accord que le patient donnerait à son utilisation, même si cet accord était parfaitement éclairé. De son côté, France Assos Santé s'oppose à la déclinaison en France d'un tel dispositif... qui, en répondant à des demandes individuelles, remettrait en cause les principes collectifs de notre système d'évaluation du bénéfice-risque, d'accès aux traitements et de recueil des données ».