

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° 1370

présenté par  
Mme Motin

-----

**ARTICLE 30**

Rédiger ainsi l'alinéa 26 :

« B. – Après le mot : « conditions », la fin du 8° de l'article L. 5121-20 est ainsi rédigée : « et modalités d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension ou de retrait et les sanctions applicables lorsque l'autorisation mentionnée au 1° ou 2° du III de l'article L. 5121-12 n'a pu être délivrée dans un délai raisonnable en raison de défauts de démarches ou de l'absence de données suffisantes fournies par le titulaire des droits d'exploitation du médicament bénéficiaire de l'autorisation temporaire d'utilisation. » »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à donner aux autorités de santé la possibilité de sanctionner le maintien prolongé en autorisation temporaire d'utilisation (ATU) lorsque celui-ci est causé par la conduite du titulaire des droits d'exploitation du médicament concerné qui fait obstacle à la bonne instruction de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le dispositif ATU garanti un accès précoce des patients atteints de pathologies graves ou rares en l'absence d'alternative thérapeutique, à des médicaments n'ayant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de prix négocié. Si l'utilité de l'ATU et ses bénéfices considérables pour les patients comme pour l'innovation médicale ne peuvent être remis en cause, le coût croissant de ce dispositif unique en Europe ainsi que les pratiques de certains industriels bénéficiaires soulèvent des questions. En effet, les produits en ATU sont accessibles sans que le prix de vente soit négocié avec l'industriel, ce qui pose plusieurs difficultés.

Ainsi, le coût de ces dispositifs pour l'assurance maladie représente désormais plus d'un milliard d'euros par an, contre une centaine de millions d'euros il y a 6 ans alors même que ces prises en charge concernent un nombre de patients de plus en plus faible (les médicaments présumés

innovants ont vocation à traiter des populations de patients de plus en plus restreintes). Les prix fixés par les industriels deviennent particulièrement élevés : les coûts de traitement annuels dépassent 200 000 € (quand les coûts de traitement annuels des nouvelles thérapies en oncologie avoisinent 50 000 €).

Les dispositifs de prise en charge en ATU et post-ATU ont vocation à rester « temporaires » et doivent déboucher sur la délivrance d'une AMM. Néanmoins ils sont généralement maintenus pendant des périodes allongées sans que cela ne soit justifié. Les industriels n'ont souvent que peu d'intérêts à basculer en AMM : les montants des indemnités librement fixées en ATU sont de plus en plus élevés et le prix qui sera négocié suite à l'AMM sera inférieur à celui-ci. Si la délivrance de l'ATU est conditionnée au dépôt d'une demande d'AMM, le maintien en ATU n'est pas lié à la bonne instruction de celle-ci et les industriels ne sont que peu contraint à s'engager dans ce processus.

In fine, la prise en charge d'une spécialité au titre d'un dispositif d'accès précoce est de deux ans en moyenne. Dans certains cas, le financement dérogatoire de certains médicaments dure depuis plus de 4 ans, alors même que la commission de la transparence de la HAS leur a octroyé un SMR faible et une absence d'ASMR. Plus de la moitié des 34 spécialités prises en charge en ATU ou post-ATU à ce jour sont entrées dans le dispositif avant janvier 2016.

Dans ce contexte, le présent amendement complète les dispositions de l'article 30 en permettant de sanctionner - dans des conditions prévues par décret pris en Conseil d'État - le maintien prolongé en ATU lorsque celui-ci résulte de manquements de l'industriel commercialisant le médicament. Le décret précisant les sanctions applicables pourra cibler plus spécifiquement les médicaments aux SMR faibles. L'amendement donne un levier supplémentaire aux autorités de santé tout en préservant l'essence de l'ATU et l'accès aux traitements.