

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

11 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° AS416

présenté par

M. Door, M. Lurton, M. Hetzel, Mme Anthoine, Mme Louwagie, Mme Levy, M. Kamardine, M. Le Fur, M. Brun, Mme Bazin-Malgras, Mme Bonnivard, M. Viala, M. Reda, M. de Ganay, Mme Corneloup, M. Grelier, M. Marleix, M. Straumann, M. Perrut, M. Bazin, Mme Beauvais, M. Viry, M. Dive, M. Cherpion, Mme Duby-Muller, M. Jean-Claude Bouchet et  
Mme Valérie Boyer

**ARTICLE 30**

Après l'alinéa 6, insérer l'alinéa suivant :

« 1° *bis* Au II, après les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont insérés les mots : « et la Haute Autorité de santé, de façon conjointe » ; ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) sont un mécanisme datant de 1986 qui permet d'accélérer l'accès des médicaments les plus nouveaux à des patients dans des situations d'impasse thérapeutique. Il a été étendu l'année dernière aux indications secondaires d'un produit. L'ATU est d'autant plus utile en France que la procédure « normale » d'accès aux médicaments est de plus en plus longue et très au-delà des 180 jours préconisés par l'Europe.

Or, depuis quelques années, ce mécanisme, pourtant plébiscité, fait l'objet d'attaques nombreuses. Ces critiques ont entraîné des ajustements législatifs, qui interviennent PLFSS après PLFSS.

A force de s'attaquer, année après année, à quelques dispositions de l'ATU, c'est le fondement même du mécanisme qui est remis en cause. Personne n'a jamais osé proposer une simplification indispensable du mécanisme des ATUS pour en garantir l'attractivité pour les industriels et donc la pérennité pour les patients et les professionnels de santé.

Cet amendement propose un premier jalon de réforme de la procédure ATU, en prévoyant de modifier la procédure d'entrée dans le dispositif.

Aujourd'hui c'est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui décide de l'inclusion dans les ATUs tandis que c'est la Haute Autorité de Santé (HAS) qui évalue les produits et cela à quelques mois de distance. Fréquemment, on constate qu'un produit

jugé digne d'être sur cette liste d'« exception » par l'ANSM n'est pas considéré comme apportant un service médical rendu amélioré par la HAS, au mépris de toute cohérence. Cette situation apparemment contradictoire s'explique par les différences de critères employés.

Cet amendement propose une unification des critères et une co-décision entre ANSM et HAS sur l'éligibilité à la liste, pour garantir la cohérence du système.