

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N ° 1464

présenté par

Mme Corneloup, Mme Valentin, Mme Boëlle, M. Reda, M. Bony, Mme Levy, M. Cinieri,  
M. Viry, Mme Meunier, M. Sermier et M. Door

**ARTICLE 38**

Après l'alinéa 14, insérer l'alinéa suivant :

« L'entreprise assurant l'exploitation du médicament est associée à la rédaction des protocoles de suivi des autorisations accordées au titre de l'accès précoce et de l'accès compassionnel. Les associations de patients peuvent être consultées. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le PLFSS 2021 vient traduire un engagement annoncé par le Président de la République du mois de janvier 2018, relatif au système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), qui s'est complexifié au fil des années, au point d'allonger la durée d'obtention des autorisations, et de dissuader nombre d'entreprises de recourir à ce mécanisme. En 2019, 28% des laboratoires ont ainsi renoncé à demander une ATU, ce qui fragilise avant tout les malades en quête d'une alternative thérapeutique.

Cependant, les dispositions de l'article 38, dont l'application est suspendue à la prise de 15 décrets et de 2 arrêtés, devraient accorder une place clairement définie aux acteurs du médicament que sont les industriels et les patients, organisés en associations. Cet amendement vise donc à inclure, par la voie législative, ces acteurs dans le suivi de l'application du protocole des autorisations prévues au titre de l'accès précoce et de la prescription compassionnelle.