

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 2689

présenté par

M. Christophe et Mme Firmin Le Bodo

ARTICLE 38

Après l'alinéa 13, insérer l'alinéa suivant :

« La décision de refus d'autorisation d'accès précoce est motivée par la Haute Autorité de santé. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 38 propose une refonte totale de l'actuel système d'accès et de prise en charge des médicaments faisant l'objet d'ATU ou de RTU. L'un des principaux objectifs réforme est de mettre en place un mécanisme d'accès précoce plus simple et plus lisible pour l'ensemble des acteurs.

Afin de contribuer à cet objectif de lisibilité et de prévisibilité, il est indispensable que la Haute Autorité de Santé rende transparentes les raisons pour lesquelles elle peut être amenée à refuser une demande d'autorisation d'accès précoce.

En permettant la connaissance fine des attentes de la Haute autorité de santé sur des critères précis et illustrés, la motivation des refus permettra enfin de garantir la qualité des dossiers qui seront soumis, au regard de ces attentes, et donc un fonctionnement optimal du dispositif.