ASSEMBLÉE NATIONALE

9 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS273

présenté par

M. Viry, M. Bony, M. Bourgeaux, Mme Levy, Mme Audibert, M. Jean-Claude Bouchet,
M. Descoeur, M. Door, Mme Corneloup, M. Perrut, Mme Boëlle et M. Hetzel

ARTICLE 38

I. – Compléter l’alinéa 13 par la phrase suivante :

« Pour chaque indication, la Haute Autorité de Santé rend son autorisation dans un délai déterminé par décret ne pouvant excéder un mois. »

II. – En conséquence, compléter l’alinéa 26 par les mots :

« sur le territoire national »

III. – En conséquence, supprimer les alinéas 50 et 51.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le délai de réponse de la HAS nécessite d’être strictement encadré par la loi, au risque de faire perdre au dispositif tout son sens : à savoir permettre un accès rapide lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

L’exclusion d’autorisation pour les médicaments faisant l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine ne doit s’appliquer qu’au territoire national (des recherches peuvent avoir lieu dans d’autres pays sans pour autant en permettre l’accès).

D’autre part, dans un objectif de suivi des données, une mesure appelle à une recentralisation vers l’hôpital de médicaments actuellement disponibles en reconnaissance temporaire d’utilisation (RTU) en pharmacie d’officine.