

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 novembre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3551)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS200

présenté par
M. Mesnier, rapporteur général

ARTICLE 38

À l'alinéa 32, substituer aux mots :

« de trois mois »

les mots :

« défini par décret ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à fixer par décret le délai de dépôt de la demande d'accès précoce pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès compassionnel délivrée à un stade dit "très précoce", qui constitue une dérogation à l'accès compassionnel puisqu'elle s'inscrit dans une démarche d'anticipation d'un accès précoce.

L'article 38 prévoit en effet un délai de trois mois pour effectuer une telle demande à compter de l'octroi de la première autorisation d'accès compassionnel.

La fixation par décret de ce délai permettra de prendre en compte les spécificités de certaines maladies (en particulier celles des maladies rares) pour lesquelles un délai plus long pourrait utilement être fixé en raison du faible nombre patients.