

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 1746

présenté par

Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive,  
M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon,  
Mme Ressiguiier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine

-----

**ARTICLE 36**

Substituer à la seconde phrase de l'alinéa 51 les deux phrases suivantes :

« Ce rapport présente notamment les demandes déposées pour bénéficier du dispositif et leurs caractéristiques, notamment les évaluations de la Haute Autorité de santé relatives aux comparateurs, à l'amélioration du service médical rendu ainsi que leur population cible, les aires thérapeutiques visées et leur gravité ou rareté le cas échéant, l'évolution parallèle du nombre de dépôts de demandes d'autorisations d'accès précoce au titre de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et leur temporalité, la durée des accès directs, le nombre de patients traités pendant cet accès anticipé, les dépenses engagées au titre de cet accès dont les indemnités et accords de remise, le passage ou non dans le remboursement de droit commun, les modalités et les conditions tarifaires de cet éventuel passage dans le droit commun, notamment au regard de spécialités comparables n'ayant pas bénéficié du dispositif. Il étudie la pertinence d'une pérennisation du dispositif au terme de l'expérimentation au regard des éléments précités et des impacts potentiels pour les dépenses de la sécurité sociale. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Par cet amendement proposé par un collectif d'associations, nous proposons de préciser le contenu du rapport remis par le Gouvernement au Parlement sur l'évaluation du dispositif d'accès direct au marché.

Cet article prévoit une expérimentation de l'élargissement du dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) qui permet de mettre à disposition, de façon remboursée, un médicament en attendant que la procédure complète (autorisation de mise sur le marché (AMM), évaluation par la

HAS, négociation tarifaire avec le Comité économique des produits de santé...), qui peut être longue, soit finalisée.

Ce dispositif expérimental pourra potentiellement permettre un accès plus direct aux traitements pour un plus large pan de la population. Pour en juger, le Parlement doit avoir des éléments concrets d'évaluation du dispositif. Nous proposons donc que soit rédigé un rapport d'une autorité indépendante, à savoir l'Inspection générale des affaires sociales, rendant publics toutes les informations nécessaires au jugement de l'effectivité et du coût de cette expérimentation : le nombre de bénéficiaires et la distribution territoriale, la liste des traitements concernés par l'expérimentation, ainsi que le coût pour le contribuable, notamment en indiquant les indemnités et les accords de remise avec les laboratoires pharmaceutiques.