

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

14 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 289

présenté par

M. Dharréville, M. Brotherson, M. Bruneel, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrègne,  
Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Kéclard-Mondésir, Mme Lebon, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu,  
M. Fabien Roussel et M. Wulfranc

-----

**ARTICLE 36**

Supprimer cet article.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 38 crée une nouvelle procédure accélérée de mise sur le marché de médicaments dits « innovants » visant à permettre leur remboursement par l'assurance maladie dès lors que l'avis de la HAS est établi. Alors qu'il existe déjà une procédure d'accès précoce pour la mise sur le marché de médicaments innovants améliorant le service médical rendu, cet article crée un nouveau mécanisme dérogatoire aux règles de droit commun au profit des bénéfices de l'industrie pharmaceutique. En effet, ces autorisations accélérées de mise sur le marché posent des problèmes, soulignés par une étude d'universitaires américains et suisses parue dans la revue Prescrire. Selon cette étude, entre 2007 et 2017, 268 médicaments ont été autorisés sur l'avis de l'Agence européenne du médicament dont 39 selon une procédure accélérée. Or seuls 31 % de ces médicaments avaient une valeur thérapeutique élevée. Dans ce contexte, la mise en œuvre d'un tel mécanisme pourrait contribuer à ce que la Sécurité sociale solvabilise des médicaments qui n'améliorent pas réellement le service médical rendu.

Pour ces raisons, nous demandons la suppression de cet article.