

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 689

présenté par

Mme Fraysse, M. Asensi, M. Azerot, Mme Bello, M. Bocquet, Mme Buffet, M. Candelier,  
M. Carvalho, M. Charroux, M. Chassaigne, M. Dolez, M. Marie-Jeanne, M. Nilor, M. Sansu et  
M. Serville

-----

**ARTICLE 39**

Après le mot :

« titre »,

rédiger ainsi la fin de la seconde phrase de l'alinéa 6 :

« sous réserve qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée, un médicament utilisé au profit de patients traités dans les indications de l'autorisation de mise sur le marché ou dans une indication ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation et pour laquelle une extension d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'évaluation. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet alinéa 6 prévoit que les catégories de patients dont l'indication de traitement n'était pas incluse dans les ATU initiales n'aient pas accès au remboursement des médicaments, selon la procédure dérogatoire, une fois l'AMM obtenue, même s'ils n'ont pas d'alternative thérapeutique.

C'est une régression par rapport à la situation actuelle - qui prévoit un accès à tous les patients rentrant dans les indications de l'AMM - retardant l'accès aux médicaments innovants répondant à un problème de santé publique non couvert (et faisant parfois l'objet d'une procédure accélérée d'examen de demande d'AMM). Cela serait une importante perte de chance pour l'ensemble des patients sans alternative thérapeutique appropriée, dont l'état de santé peut, sans relever de l'urgence et des conditions très strictes des ATU, établies avant l'AMM, néanmoins se dégrader pendant le laps de temps entre l'AMM et la fixation du prix CEPS.

L'amendement proposé vise donc à maintenir un accès aux médicaments innovants pour les patients ne disposant pas d'alternative thérapeutique appropriée, dans le respect des indications de l'autorisation de mise sur le marché ou dans une indication ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation.

Il s'agit d'éviter que la santé des patients sans alternative thérapeutique ne soit conditionnée, voire mise en péril, en raison de la lenteur des négociations entre la firme et le CEPS, et de permettre, une fois que des médicaments innovants ayant fait l'objet d'ATU, ont obtenu l'AMM, aux médecins de concevoir les traitements les plus adaptés à la situation de leurs patients.