

## ASSEMBLÉE NATIONALE

24 novembre 2013

---

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

### AMENDEMENT

N ° 282

présenté par  
le Gouvernement

-----

#### ARTICLE 39

I. – Après le mot :

« effets »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 9 :

« être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit des patients par les collectivités publiques pour une indication répondant à l'une des situations suivantes : ».

II. – En conséquence, après l'alinéa 9, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° L'indication a fait l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation et est mentionnée soit dans l'autorisation de mise sur le marché, soit dans une extension d'autorisation de mise sur le marché en cours d'évaluation par les autorités compétentes ;

« 2° L'indication n'a pas fait l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation, est mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché et, soit il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale identifiée par la Haute Autorité de santé, soit le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 39 du PLFSS pour 2014 pérennise la prise en charge par l'assurance maladie des traitements ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) entre l'octroi de l'AMM et la fixation du prix par le comité économique des produits de santé (CEPS).

Il précise le champ des patients concernés et garantit la continuité des soins pour les patients ayant bénéficié d'une ATU, y compris pour une indication finalement non mentionnée dans l'AMM, à l'exception de celles refusées en raison d'un rapport bénéfice-risque défavorable.

L'amendement propose ainsi une modification rédactionnelle visant à bien clarifier ce champ et prévoit également une période transitoire entre l'expérimentation et le nouveau dispositif pour la prise en charge de nouveaux patients.