

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 novembre 2017

PLFSS POUR 2018 - (N° 387)

Tombé

AMENDEMENT

N° AS38

présenté par

M. Door, M. Viry, M. Perrut, M. Lurton et M. Cherpion

ARTICLE 35 BIS B

I – À l’alinéa 12, substituer aux mots :

« si le prix du produit est librement déterminé par le titulaire des droits, celui-ci s’engage à examiner, au cas par cas, ces demandes d’accès à titre gratuit ; qui pourraient lui être présentées de manière motivée. En tout état de cause, si le produit est fourni à titre onéreux, son coût ne fait en aucun cas l’objet d’une prise en charge ou d’un remboursement par l’assurance maladie »

les mots :

« pendant toute la durée du traitement, le titulaire des droits d’exploitations met à disposition gratuitement, le ou les médicaments mentionnés au VII de l’article L. 5121-12 ».

II – Compléter l’alinéa 13, par la phrase suivante :

« Dans des conditions définies par décret, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut interdire l’utilisation des médicaments mentionnés au VII de l’article L. 5121-12 si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies ou pour des motifs de santé publique. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement spécifie la gratuité pour ne préjuger en rien de l’équilibre des motifs testimoniaux ou compassionnels de la demande.

En effet, ne faisant pas l’objet d’une prise en charge par l’assurance maladie, l’UTES ne doit pas être un dispositif d’accès précoce qui induirait une prise en charge à deux vitesses, qui serait ouverte aux seuls patients pouvant en assumer le coût. Aussi, la société titulaire des droits s’engage à fournir les produits de traitement à titre gratuit pendant toute la durée du traitement.

En contrepartie, l’UTES entrera dans le champ d’application du Crédit Impôt Recherche des biotechs afin de les inciter au développement de ce type de médicament.

L'ANSM veillera à ce que les règles des essais cliniques ne soient pas contournées, sachant que l'important est de gagner du temps pour sauver des vies, à un moment où nous disposons de molécules innovantes et performantes.