

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 886

présenté par

M. Christophe, Mme Auconie, M. Becht, M. Benoit, M. Bournazel, M. Guy Bricout, Mme de La Raudière, M. Demilly, Mme Frédérique Dumas, Mme Firmin Le Bodo, M. Lagarde, M. Ledoux, M. Leroy, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sage, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller

ARTICLE 42

À l'alinéa 41, substituer aux mots :

« par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, »

les mots :

« à la demande des entreprises exploitant les spécialités pharmaceutiques et »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le mécanisme d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), exception française, est une opportunité pour les patients français pour bénéficier des innovations thérapeutiques dans les meilleurs délais.

La mise en place de ce mécanisme, dans l'hypothèse où l'entreprise exploitant n'a pas déposé de demande d'ATU, ne peut se réaliser a posteriori qu'avec la concertation de celle-ci et des autorités compétentes.

En effet, une décision de prise en charge fixée de manière unilatérale par les ministres en charge de santé et de la sécurité sociale ne permet pas d'assurer l'efficacité, la sécurité et la disponibilité des médicaments durant la période post-ATU.