

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

15 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 931

présenté par

M. Mesnier, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales, M. Christophe et  
Mme Firmin Le Bodo

-----

**ARTICLE 38**

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« V. – Le Gouvernement remet au Parlement, dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, un rapport évaluant l'impact de la refonte des modalités d'accès et de prise en charge des nouveaux médicaments innovants. Ce rapport analyse notamment l'impact de la réforme en termes d'accès des patients aux traitements et à l'innovation. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Conformément aux annonces faites par le Président de la République à Villeneuve-la-Garenne en août dernier, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 prévoit une réforme du régime des autorisations et recommandations temporaires d'utilisation pour le rendre plus lisible et en faciliter l'accès. Depuis sa création, le système des ATU permet aux patients en impasse thérapeutique de bénéficier de médicaments innovants en amont de la délivrance de leur autorisation d'accès au marché jusqu'à l'obtention de leurs conditions définitives de prix et de remboursement. Ce statut, unique au monde, a longtemps fait partie des atouts stratégiques de la France en matière sanitaire et a permis de pallier, pour partie, les lenteurs d'accès au marché de « droit commun ».

Ces dernières années, un empilement de règles et de régulations a toutefois fragilisé ce dispositif d'accès précoce, entraînant un manque d'équité d'accès pour les patients et un défaut de lisibilité pour les entreprises du médicament. La refonte totale du dispositif d'accès précoce était donc attendue de longue date par les acteurs du système de santé. Le projet de loi de financement de la sécurité sociale prévoit ainsi une refonte totale du dispositif, basée sur deux piliers (accès précoce et accès compassionnel) avec un seul corpus de règles d'accès et de prise en charge.

Une réforme d'une telle ampleur, de par ses impacts sur les patients, les professionnels de santé et les entreprises du médicament, doit nécessairement s'accompagner d'un suivi attentif pour en évaluer sa pertinence et son efficacité. Il est donc demandé au Gouvernement de remettre au Parlement un rapport d'évaluation à trois ans du dispositif.