

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 1507

présenté par

Mme Firmin Le Bodo, M. Christophe, Mme Chapelier, M. Herth, M. Larsonneur, M. Ledoux,  
 Mme Magnier, M. Potterie et Mme Sage

**ARTICLE 36**

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

« 1° L'entreprise exploitante informe la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique de son intention de demander une prise en charge au titre de l'accès direct pour une indication donnée lors du dépôt de sa demande d'inscription sur l'une des listes mentionnées à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique. La commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique fait part à l'entreprise de son projet d'avis qui confirme ou infirme la possibilité d'une prise en charge au titre de l'accès direct pour une indication donnée. En cas de recommandation favorable de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, l'entreprise exploitant la spécialité peut alors déposer sa demande de prise en charge auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans la ou les indications considérées, et au plus tard deux ans après la date, fixée par décret au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2022, du début de l'expérimentation prévue par le présent article ; ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le projet de loi tel qu'il nous est présenté prévoit que la demande d'accès direct doit être déposée au plus tard un mois après la publication par la HAS de l'avis de la Commission de la Transparence (CT). Or, il peut s'écouler plusieurs semaines, voire plusieurs mois, entre le moment où l'avis de CT est effectivement communiqué à l'entreprise exploitante et le moment où cet avis est effectivement rendu public.

Dans le souci de rendre le dispositif d'accès direct le plus simple et rapide possible, le présent amendement prévoit de permettre à l'entreprise de signifier à la CT son intention de demander une prise en charge au titre de l'accès direct dès le dépôt de son dossier d'inscription sur les listes de

remboursement. La CT fait ensuite part à l'entreprise, dans son projet d'avis, de sa décision relative à l'accès direct. Si la réponse est positive, l'entreprise exploitante peut alors choisir de demander effectivement – ou non – une prise en charge au titre de l'accès direct auprès des Ministres chargés de la Santé et de la sécurité sociale. Un décret viendra préciser les modalités d'application du présent amendement.