

ASSEMBLÉE NATIONALE

14 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 422

présenté par

M. Rolland, Mme Trastour-Isnart, M. Bourgeaux, Mme Bazin-Malgras, Mme Anthoine, M. Bony,
M. Nury, Mme Audibert, Mme Bouchet Bellecourt, Mme Poletti, M. Gosselin et M. Jean-
Claude Bouchet

ARTICLE 33

Après l'alinéa 7, insérer les deux alinéas suivants :

« c *bis*) Le même V est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« « L'entreprise assurant l'exploitation du médicament est associée à la rédaction des protocoles de suivi des autorisations accordées au titre de l'accès précoce et de l'accès compassionnel. Les associations de patients peuvent être consultées. » ; »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le PLFSS 2021 avait traduit un engagement annoncé par le Président de la République du mois de janvier 2018, relatif au système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), qui s'est complexifié au fil des années, au point d'allonger la durée d'obtention des autorisations, et de dissuader nombre d'entreprises de recourir à ce mécanisme. En 2019, 28 % des laboratoires ont ainsi renoncé à demander une ATU, ce qui fragilise avant tout les malades en quête d'une alternative thérapeutique.

Il convient d'accorder une place clairement définie aux acteurs du médicament que sont les industriels et les patients, organisés en associations.

Cet amendement vise donc à inclure, par la voie législative, ces acteurs dans le suivi de l'application du protocole des autorisations prévues au titre de l'accès précoce et de la prescription compassionnelle.