

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

19 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N ° 1602

présenté par

M. Peytavie, Mme Garin, Mme Rousseau, Mme Belluco, Mme Arrighi, M. Thierry, M. Bayou, M. Ben Cheikh, Mme Chatelain, M. Fournier, M. Iordanoff, M. Julien-Laferrière, Mme Laernoes, M. Lucas, Mme Pasquini, Mme Pochon, M. Raux, Mme Regol, Mme Sas, Mme Sebaihi, M. Taché et Mme Taillé-Polian

---

**ARTICLE 35**

À l'alinéa 19, après le mot :

« considérée, »,

insérer les mots :

« pour lesquelles la valeur ajoutée du médicament est incertaine du fait de l'immaturité des données au moment de l'évaluation et ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

"L'accès précoce" est un dispositif qui permet à des patients atteints de maladies graves, rares ou invalidantes et en impasse thérapeutique de bénéficier, à titre exceptionnel et temporaire, d'un accès dérogatoire à certains médicaments avant leur prise en charge par l'assurance maladie.

Cet article introduit un régime temporaire de prise en charge suite à un accès précoce dans certaines situations- non couvertes aujourd’hui par les critères d’inscription sur la liste en sus mais décrites par la commission de la transparence (CT) de la HAS dans sa doctrine- où les données disponibles concernant l’efficacité (et/ou les possibles effets indésirables) d’un médicament ne sont pas encore assez matures pour confirmer l’amélioration du service médical rendu et que celles-ci sont attendues dans un délai déterminé.

Cet amendement proposé par France Assos Santé a pour objectif d’améliorer les conditions de mise en œuvre de ce régime temporaire en permettant une application directe et immédiate de ce régime,

sans attendre la publication d'un décret d'application et d'éviter ainsi des ruptures de prise en charge et de perte de chance qui en découlent pour les personnes malades concernées.

Cet amendement vise également à fixer un cadre contractuel permettant de préciser l'engagement des industriels à approvisionner le marché, afin de sécuriser l'accès des patients aux traitements et d'éviter qu'ils ne puissent être pris en otage par ces mêmes industriels, dans l'hypothèse où l'évaluation de leur produit par la CT ne satisferait pas leurs attentes et/ou exigences.

Tel est l'objet du présent amendement.