

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N ° AS2822

présenté par  
Mme Brulebois**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 de droit commun par l'assurance maladie.

Cet amendement a pour objectif d'améliorer les conditions de mise en œuvre du régime temporaire de prise en charge faisant suite à l'accès précoce prévu au présent article, et d'assurer la continuité de traitement des patients déjà pris en charge au titre de l'accès précoce ou de l'accès compassionnel.

Cette proposition permet une application directe et immédiate de ce régime, sans attendre la publication d'un décret d'application, évitant ainsi des ruptures de prise en charge et les pertes de chance qui en découlent pour les personnes malades concernées.

Il vise particulièrement les situations, non couvertes aujourd'hui par les critères d'inscription sur la liste en sus mais décrites par la commission de la transparence 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 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 dans le cadre de l'accès précoce et d'éviter que les patients ne puissent être pris en otage par ces mêmes industriels, dans l'hypothèse où l'évaluation de leur produit par la commission de la transparence ne satisferait pas leurs attentes et/ou exigences.

Enfin, cet amendement permet d'assurer la continuité de prise en charge des patients en accès précoce ou en accès compassionnel.