



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Délai d'accès aux nouveaux médicaments

Question écrite n° 10444

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur l'inquiétude provoquée chez les Français suite à une récente étude d'un observatoire selon laquelle en moyenne les patients français ont accès aux nouveaux médicaments innovants 380 jours après les Allemands, 179 jours après les Anglais et 72 jours après les Italiens. Il souhaite connaître l'analyse du Gouvernement sur ce point ainsi que, le cas échéant, les mesures qu'il compte prendre en la matière.

Texte de la réponse

La publication d'une étude de l'observatoire du LEEM (Les entreprises du médicament) relève que les patients français bénéficieraient des médicaments innovants en moyenne 380 jours après les Allemands, 179 jours après les Anglais et 72 jours après les Italiens. Si l'on se réfère aux données de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), les délais entre l'autorisation de mise sur le marché et l'avis rendu par la Haute autorité de santé (HAS) et ses homologues européens à l'issue de l'évaluation du médicament sont plus courts en France : 187 jours en France contre 221 jours en Allemagne, 241 jours en Espagne et 358 jours en Angleterre. Il est par ailleurs utile de relever que l'observatoire du LEEM ne prend pas en compte, dans son analyse, le nouveau dispositif d'accès précoce, introduit par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021. La HAS dresse en effet un tableau très différent dans le bilan qu'elle vient d'établir après 2 ans de mise en œuvre du dispositif d'accès précoce. Elle relève que le dispositif d'autorisation d'accès précoce a déjà bénéficié à plus de 100 000 patients et qu'il est de plus en plus sollicité par les industriels. En dépit de cette affluence de dossiers, le délai d'évaluation par la HAS seule ou conjoint avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (78 jours) est inférieur au délai réglementaire fixé à 90 jours, permettant un accès rapide à ces traitements présumés innovants pour les patients. Ce bilan a permis de constater que l'autorisation d'accès précoce permet aux patients français de bénéficier d'une prise en charge du traitement en moyenne 9 mois avant son inscription sur les listes de remboursement. Le nouveau dispositif d'accès direct, introduit à titre expérimental par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 et dont le décret d'application a été publié le 13 mai 2023 va encore permettre d'anticiper l'accès des patients français aux nouvelles molécules qui auront accès au traitement dès l'avis rendu par la HAS.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Libertés, Indépendants, Outre-mer et Territoires

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 10444

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : [Travail, santé et solidarités](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 29 janvier 2024

Question publiée au JO le : [25 juillet 2023](#), page 6969

Réponse publiée au JO le : [12 mars 2024](#), page 1920