

## **Le durcissement des conditions d'attribution des ATU nominatives par la LFSS pour 2020**

Par Vincent VIOUJAS, Directeur d'hôpital, chargé d'enseignement à la Faculté de droit et de sciences politiques d'Aix-en-Provence, chercheur associé au Centre de droit de la santé (UMR 7268 Aix Marseille Univ, CNRS, EFS, ADES).

**L'article 44 de la LFSS pour 2020 comporte plusieurs dispositions modifiant le régime des autorisations temporaires d'utilisation (ATU).** Alors que le II de cet article porte sur les modalités de versement des remises par les laboratoires lors de la sortie du dispositif, seul le I, destiné à mieux **réguler le nombre d'ATU nominatives (ATU-n)** sera évoqué ici.

**Selon l'étude d'impact, le coût des ATU dépasse un milliard d'euros** (contre à peine 100 millions il y a quelques années), notamment du fait des ATU-n. Si le nombre de celles-ci a tendance à diminuer (21 633 octroyées en 2018, contre 22 295 en 2017), le prix librement fixé par les laboratoires atteint parfois des niveaux très élevés (supérieurs à 2 millions d'euros par patient). En outre, à la différence des ATU de cohorte (ATU-c), ces derniers n'ont pas l'obligation de s'engager à déposer une demande d'AMM.

**La LFSS modifie donc l'article L.5121-12 du Code de la santé publique en durcissant les conditions d'attribution des ATU-n.**

- **Ainsi, le médicament concerné doit présenter une « efficacité cliniquement pertinente » et « un effet important » pour le patient, et non plus seulement un bénéfice.**
- **La délivrance est également conditionnée à des conséquences graves pour le patient, fortement probables en l'état des thérapeutiques disponibles.**
  - ⇒ L'adverbe « fortement » a été ajouté s'agissant de la présomption d'efficacité et de sécurité exigée en l'état des connaissances scientifiques.

**En outre, les conditions de recevabilité des demandes d'ATU-n sont révisées** afin de faire en sorte que celles-ci ne soient plus possibles pour un médicament pour lequel une demande d'ATU-c a été refusée ou pour lequel seule une demande d'essais cliniques en France a été déposée. En l'absence de demande d'AMM ou d'ATU-c ou d'engagement du titulaire d'en déposer une dans un délai maximal déterminé par décret, des essais cliniques devront être conduits en France.

**Enfin, le nombre total d'ATU-n délivrées pour un même médicament ne pourra pas dépasser un seuil fixé par arrêté (non paru à ce jour).**

**Ces dispositions, très critiquées par les associations de patients (voir le communiqué de France Assos Santé du 2 décembre 2019), sont applicables aux demandes d'autorisation déposées à compter du 1<sup>er</sup> mars 2020.**