

## Les Autorisations Temporaires d'Utilisation en 2017

En 2017, la prise en charge des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) se voit réformée.

Les dispositions prises lors du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2017 (PLFSS) instaurent de nouvelles mesures concernant les ATU. Ce dispositif permettant l'accès précoce à l'innovation thérapeutique en France, est l'objet de l'article 51 du PLFSS 2017.

Cette disposition instaure deux grandes évolutions. Dans une volonté de continuité des soins et d'accès à l'innovation au travers ce dispositif unique au monde, le gouvernement vote une extension des ATU d'une part et un dispositif de maîtrise financière afin de garantir la soutenabilité des ATU d'autre part.

L'efficacité du processus d'accès aux marchés des ATU et la continuité de traitement pour les patients au cœur des débats, le PLFSS élargit le dispositif pour certaines indications qui n'auront pas encore été évaluées par la Haute Autorité de Santé (HAS), lorsque le produit a déjà fait l'objet d'une première tarification. Cet élargissement du dispositif permettra une gestion plus efficace des indications multiples d'un médicament.

Le principe de prix librement fixé des ATU par l'industriel toujours en vigueur, introduit cependant en 2017 la distinction entre le prix facial et le prix net dans le but de rééquilibrer la négociation entre le CEPS et les laboratoires.

Le dispositif est complété par différentes mesures d'incitation à la conclusion de la négociation en encadrant les délais de dépôt des dossiers relatifs à la procédure de fixation des prix négociés. Cet article 51 présenté en octobre devant l'Assemblée Nationale précise également les situations pouvant conduire à la sortie du dispositif d'ATU et renforce les mesures permettant de suivre précisément l'utilisation des produits sous ATU dont les résultats d'évaluation clinique ne sont pas encore totalement disponibles.