



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>31257</b>	De <b>M. Hervé Féron</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> >traitements	<b>Analyse</b> > dégénérescences rétinienne. coût.
Question publiée au JO le : <b>02/07/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>22/07/2014</b> page : <b>6185</b> Date de changement d'attribution : <b>03/04/2014</b> Date de renouvellement : <b>22/10/2013</b> Date de renouvellement : <b>11/02/2014</b> Date de renouvellement : <b>27/05/2014</b>		

### Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur une étude de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) concernant l'utilisation de l'avastin (bevacizumab). Utilisé dans le traitement de différents cancers, celui-ci a également une action significative dans la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie qui entraîne, chez les personnes âgées de plus de 80 ans, une forte baisse de la vision. Son efficacité est équivalente au produit de référence, le lucentis (ranibizumab). Mieux, il est vingt fois moins cher : une injection de lucentis coûte 800 euros, une dose d'avastin ne dépasse pas les 40 euros. Cependant, l'avastin n'a pas d'autorisation de mise sur le marché pour la DMLA. Il n'est donc pas conditionné pour faciliter une injection dans les yeux. Il lui demande donc de bien vouloir préciser les pistes de réflexion qui sont les siennes en la matière.

### Texte de la réponse

Certaines stratégies commerciales peuvent conduire à la commercialisation de molécules très proches sous des noms de marque différents, ce qui permet aux laboratoires d'obtenir une valorisation distincte dans différentes indications. En vie réelle, certaines firmes, par stratégie industrielle ou commerciale, ne développent pas une spécialité dans une indication donnée. Cela conduit à la présence sur le marché, dans cette indication, d'une spécialité pharmaceutique dont la position lui permet d'avoir un prix très élevé. Tel est notamment le cas de la spécialité pharmaceutique Lucentis® qui dispose de l'autorisation de mise sur le marché dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et dont le coût est effectivement très élevé. Il existe une autre spécialité pharmaceutique biologiquement proche qui ne dispose pas de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la DMLA. Il s'agit de la spécialité pharmaceutique Avastin® qui est prescrite et autorisée dans certains cancers, dont l'utilisation est réservée à l'hôpital. L'absence d'AMM dans cette indication (alors que Lucentis en possède une) fait normalement obstacle au remboursement d'Avastin® pour le traitement de la DMLA. La jurisprudence de la cour de justice de l'union européenne autorise désormais la prescription d'un médicament hors AMM à condition que cela réponde à des besoins spéciaux de nature médicale, à l'issue d'un examen effectif du patient par le médecin et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques. Aussi le gouvernement a-t-il fait adopter, en première lecture à l'assemblée nationale, un amendement dans le projet de loi de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014 visant à utiliser cette nouvelle interprétation de la réglementation communautaire et



l'appliquer au régime d'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU). Il s'agit d'autoriser la prescription d'un produit hors AMM dès lors qu'il n'existe pas d'autre spécialité ayant la même substance active, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin estime devoir prescrire pour ses patients (les deux molécules Lucentis® et Avastin® ne sont pas rigoureusement identiques). Le recours à une RTU offre des garanties de sécurité sanitaire et permet d'encadrer la préparation et la dispensation d'un produit qui est aujourd'hui inscrit dans la réserve hospitalière. Cet amendement précise également les conditions de tarification des médicaments utilisés hors de leur AMM, lorsque cet usage nécessite un reconditionnement ou une préparation spécifique qui justifie la fixation d'un prix différent de celui qui a cours dans les indications de l'AMM.