

14ème législature

Question N° : 37543	De M. Jean-Marc Germain (Socialiste, républicain et citoyen - Hauts-de-Seine)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > médicaments	Analyse > vente. internet et grande distribution. réglementation.
Question publiée au JO le : 17/09/2013 Réponse publiée au JO le : 22/07/2014 page : 6185 Date de changement d'attribution : 03/04/2014		

Texte de la question

M. Jean-Marc Germain attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'emploi de traitements médicamenteux pour soigner la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Depuis bientôt 5 ans, la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) bénéficie d'un nouveau type de traitement par injection, le lucentis, remboursé à 100 % par la Sécurité sociale et qui reviendrait aujourd'hui à 900 euros l'injection. Son coût très onéreux est multiplié avec l'extension de sa prise en charge à la rétinopathie diabétique. Les injections répétées pour ces deux traitements auraient conduit à un coût de l'ordre de 250 millions d'euros en 2010 pour la Sécurité sociale. Or un autre médicament, l'avartin, semble présenter une efficacité équivalente à celui du lucentis dans le traitement de ces deux maladies, et ne coûterait que 50 euros l'injection. Toutefois, le laboratoire qui développe l'avartin n'aurait jusqu'à présent pas demandé une autorisation de mise sur le marché (et ce alors qu'il ne développe pas le lucentis). Étant donné l'enjeu financier considérable posé par cette situation, et le préjudice qu'elle engendre pour la Sécurité sociale, il souhaiterait savoir si ces informations sont avérées, et le cas échéant quelle action il pourrait conduire pour apporter une réponse favorable aussi bien aux patients qu'à la Sécurité sociale.

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.