



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>37601</b>	De <b>Mme Dominique Orliac</b> ( Radical, républicain, démocrate et progressiste - Lot )	<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>17/09/2013</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>		

### Texte de la question

Mme Dominique Orliac appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation des médicaments lucentis et avastin. En effet, lors de la discussion du PLFSS 2013 sur proposition du Gouvernement, une disposition spéciale avait été votée pour permettre d'étendre l'autorisation de mise sur le marché de l'avastin pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Mais, une entente entre les deux laboratoires bloquait cette extension laissant le Lucentis seul sur le marché avec un prix beaucoup plus élevé. Ce blocage est évalué à 200 millions d'euros de coût supplémentaire pour l'assurance maladie par an. Beaucoup de prescripteurs et d'hospitaliers se sont élevés contre cette situation car ils n'ont pas le droit de prescrire le médicament le moins cher. Elle lui demande donc, à la veille de la discussion du PLFSS 2014, où en est la situation de ces deux médicaments et les décisions qui ont été prises depuis octobre 2012, par les organismes concernés comme l'Agence nationale de sécurité du médicament pour procéder à cette extension prévue par la loi.

### 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.