



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 110765

Texte de la question

M. Daniel Boisserie appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les récents incidents particulièrement regrettables relatifs à la suppression de médicaments par les laboratoires qui les produisent, au motif qu'ils sont fabriqués en petite quantité pour des maladies rares dites « orphelines ». L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a constaté l'absence de solution permettant la poursuite de la production de ces médicaments. Il lui demande donc les mesures qu'il entend prendre afin que les victimes de ces maladies ne soient pas à la merci des intérêts purement financiers des laboratoires pharmaceutiques.

Texte de la réponse

La décision d'arrêter la commercialisation d'un médicament relève des seules initiatives et responsabilités des laboratoires détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), et les autorités sanitaires ne disposent à l'heure actuelle d'aucun moyen juridique pour s'opposer à de telles décisions. Néanmoins, compte tenu des risques de santé publique que ces décisions peuvent présenter pour une catégorie de patients (quel qu'en soit le nombre), les autorités sanitaires recherchent systématiquement une solution alternative en liaison avec les laboratoires concernés. Ainsi, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) examine-t-elle chaque année une cinquantaine de dossiers d'arrêt de fabrication ou de rupture de stock prolongée de médicaments, et de nombreuses solutions alternatives sont adoptées pour y faire face (recueil d'avis d'experts sur le caractère indispensable du médicament, autorisation temporaire d'utilisation de produits commercialisés à l'étranger, recherche de nouveaux fournisseurs de matière première). La réglementation et les actions menées en matière de traitement des maladies orphelines sont quant à elles régies par le règlement communautaire n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins. Ce règlement prévoit l'inscription des médicaments concernés au registre communautaire des médicaments orphelins, et des mesures d'incitation envers l'industrie pharmaceutique afin qu'elle développe et commercialise de tels médicaments, malgré des perspectives commerciales limitées. Ainsi, le détenteur d'une AMM pour un médicament orphelin se voit accorder une exclusivité commerciale de dix ans empêchant toute autre AMM pour un produit similaire. Par ailleurs, l'Agence européenne du médicament (EMA) offre aux industriels développant des médicaments orphelins une assistance à l'élaboration de protocoles et une assistance d'ordre réglementaire pour la définition du contenu de la demande d'AMM. Enfin, la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 a introduit dans son article 58 une nouvelle disposition qui prévoit que lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre État membre de la Communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni de l'AMM, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'AFSSAPS peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament. Toutefois, dans l'attente d'un décret d'application de cette disposition et pour s'assurer que les patients puissent disposer de médicaments orphelins autorisés dans certains pays de l'Union européenne mais non en France, le médecin traitant peut effectuer une demande auprès de l'AFSSAPS en vue d'obtenir une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) du produit, valable pour un malade nommément identifié.

Données clés

Auteur : [M. Daniel Boisserie](#)

Circonscription : Haute-Vienne (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 110765

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 21 novembre 2006, page 12096

Réponse publiée le : 27 février 2007, page 2250