



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

traitements

Question écrite n° 3114

Texte de la question

Mme Dominique Orliac attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les problèmes posés par la prescription des médicaments pour traiter en milieu hospitalier la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), qui touche un octogénaire sur deux. Le directeur général de la santé a récemment demandé l'arrêt d'un anticancéreux, l'Avastin, au profit de la seule molécule restant disponible, Lucentis, beaucoup plus onéreuse, avec en conséquence un risque de difficulté d'accès aux soins. Les experts semblent en désaccord sur ces molécules. Elle lui demande les décisions rapides qu'elle compte prendre dans ce domaine pour préserver les impératifs de santé publique tout en garantissant l'accès aux traitements.

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. De même, 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 seule spécialité pharmaceutique dont la position monopolistique leur permet d'avoir un prix très élevé. C'est notamment le cas d'une spécialité pharmaceutique qui dispose de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) 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'AMM dans la DMLA, qui est prescrite et autorisée dans certains cancers, et dont l'utilisation est restreinte à l'hôpital. Si le Gouvernement ne peut contraindre un laboratoire exploitant une spécialité utilisée hors AMM à étendre les indications thérapeutiques de l'AMM de la spécialité concernée (ni a fortiori le contraindre à déposer une demande de prise en charge par l'assurance maladie et à solliciter un prix administré), il ne peut également laisser subsister cette pratique sans un encadrement adéquat. C'est pourquoi, le Gouvernement a décidé d'étendre la possibilité d'élaborer une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour une spécialité pharmaceutique pour des cas où il existe une alternative thérapeutique dans cette indication dans le cadre du projet de Loi de financement de la sécurité sociale pour 2013. Cette possibilité est conditionnée, compte tenu du besoin thérapeutique, soit à un impératif de santé publique (comme celui de la sécurisation de prescriptions hors AMM), soit à une exigence de maîtrise des dépenses de l'assurance maladie. Cette RTU, comme pour les autres RTU élaborées en absence d'alternative thérapeutique, sera élaborée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Ainsi, ce projet de texte a pour objet de régler, au delà de l'exemple précité, des comportements opportunistes qui ne doivent plus être tolérés dans notre système de soins. Le Gouvernement est très soucieux de mettre en oeuvre tous les moyens et outils qui permettent une amélioration de l'efficacité des dépenses de santé et une bonne allocation des ressources de l'assurance maladie.

Données clés

Auteur : [Mme Dominique Orliac](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3114

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [14 août 2012](#), page 4730

Réponse publiée au JO le : [27 novembre 2012](#), page 6971