



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### traitements

Question écrite n° 53427

#### Texte de la question

M. Martial Saddier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales sur le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Cette pathologie, première cause de cécité après 50 ans, est une maladie de l'œil qui affecte environ un million de personnes en France. Actuellement, le seul médicament commercialisé en France et ayant reçu une autorisation de mise sur le marché pour traiter la forme dite humide de cette affection est le Lucentis. Le coût de chaque injection est estimé à 895 euros, intégralement pris en charge. En 2012, la dépense pour la sécurité sociale était donc de 389 millions d'euros. Or une nouvelle molécule, l'avastin, aurait les mêmes effets bénéfiques pour un coût moindre d'une trentaine d'euros environ. Utilisée auparavant par les ophtalmologistes pour traiter la forme humide de la DMLA, cette molécule a été interdite d'utilisation dans un but thérapeutique autre que celui prévu par son autorisation de mise sur le marché, le 11 juillet 2012. Récemment, dans un arrêt du 11 avril 2013, la Cour de justice de l'Union européenne a cependant agréé l'utilisation de l'avastin dans le traitement de la DMLA. Toutefois, cette autorisation n'a pas été transcrite en France. Compte tenu du contexte budgétaire actuel, il souhaite connaître les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

#### 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.

## Données clés

**Auteur :** [M. Martial Saddier](#)

**Circonscription :** Haute-Savoie (3<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 53427

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales

**Ministère attributaire :** Affaires sociales

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [8 avril 2014](#), page 3127

**Réponse publiée au JO le :** [22 juillet 2014](#), page 6185