



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

traitements

Question écrite n° 56345

Texte de la question

M. Rudy Salles attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la question des dépenses de médicaments, notamment en ce qui concerne le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La spécialité pharmaceutique lucentis est commercialisée en France à un prix unitaire de 895 euros et prescrite dans le traitement de la DMLA. En 2012 son coût pour la sécurité sociale a représenté 385 millions d'euros, positionnant ce produit à la première place des dépenses pharmaceutiques en France. Pourtant, selon des études cliniques menées aussi bien en France qu'à l'étranger, ce produit peut être remplacé par l'avastin, prescrit dans le traitement de certains cancers. Pour le même volume d'utilisation, le coût aurait pu être de 13 millions d'euros en 2012 en raison d'un prix unitaire 30 fois inférieur. Le conditionnement pharmaceutique et les concentrations choisis ne permettent pas l'utilisation immédiate croisée de l'avastin dans les deux indications. Mais, dans un arrêt daté du 11 avril 2013, la Cour de justice de l'Union européenne a agréé l'utilisation de l'avastin dans le traitement de la DMLA. Pourtant cette autorisation semble ne pas avoir été transcrite en France par les services chargés de ces dossiers, et le décret attendu n'est toujours pas paru. Dans le contexte budgétaire actuel, et alors que l'autorité de la concurrence italienne vient de condamner les laboratoires fabriquant le lucentis et l'avastin à une amende de 180 millions d'euros pour s'être entendu afin de bloquer l'usage de l'avastin dans le traitement de la DMLA, il y a urgence à réexaminer ce dossier et à autoriser cet usage de l'avastin. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer le calendrier de publication du décret attendu quant à cette question.

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. Rudy Salles](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (3^e circonscription) - Union des démocrates et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56345

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [27 mai 2014](#), page 4154

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