

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 3

présenté par

M. Lefrand, M. Heinrich, M. Grall, M. Vitel, M. Le Mèner, M. Rolland,  
M. Luca, M. Roubaud, Mme Poletti, M. Descoeur, M. Durieu,  
M. Christian Ménard, Mme Irlès et M. Lasbordes

-----  
**ARTICLE 11**

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« À titre exceptionnel, cette disposition ne s'applique pas aux situations visées au 2° du I du même article L. 5121-12-1. Un décret précise les conditions d'application, relatives notamment à la durée et à l'encadrement de cette exception ainsi que la liste des situations concernées. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'expérience des protocoles temporaires de traitement, des référentiels de bon usage et des protocoles nationaux de soins a mis en évidence le fait que la généralisation de protocoles nationaux était un processus complexe et long, tant en raison du processus d'élaboration des documents que de la multitude des pathologies et situations cliniques à couvrir.

Un décret (décret 2008-1121 du 31 octobre relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale), a intégré cette réalité en permettant la prise en charge, par exception de certaines situations hors AMM pour lesquelles aucun référentiel officiel n'est encore publié mais qui présentent un intérêt majeur pour certains patients au regard de la littérature scientifique.

En l'état l'article 11 n'intègre pas ces situations d'exception (alinéa 10) et risque de rendre impossible, pour raison économique, l'accès à ces soins que le prescripteur, en l'absence d'alternative, juge indispensable, au regard des données acquises de la science pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

---

Cet amendement vise donc à maintenir cette dérogation exceptionnelle et strictement encadrée pour la prise en charge de ces situations transitoires pour des produits traitant des pathologies graves et souvent rares, entre la présomption scientifique documentée par des publications ou des sociétés savantes, dans l'attente de la publication des AMM, PTT, PNDS ou des futures RTU correspondantes.

Sur le modèle du décret de 2008, un décret permettra de définir précisément les conditions que doit documenter le prescripteur pour que le patient puisse bénéficier de cette prise en charge exceptionnelle (inscription dans le dossier médical, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture).