

# ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

---

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

Commission	
Gouvernement	

### AMENDEMENT

N° 241 Rect.

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt,  
M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche  
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

-----  
**ARTICLE 15**

Après la première occurrence du mot :

« a »,

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou que si l'entreprise s'engage à déposer une telle demande dans un délai déterminé ou, à défaut, si au moins un essai clinique est conduit sur le médicament dans l'indication sollicitée sur le territoire national ou si l'engagement est pris de déposer dans un délai déterminé une demande d'autorisation d'un tel essai. ».

### EXPOSÉ SOMMAIRE

Le projet de loi conditionne l'octroi d'ATU nominatives à une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM. Le régime actuel des ATU permet un accès pré-AMM aux médicaments, à des patients nommément définis, sur la base de l'évaluation par les médecins de l'état de besoin dans lequel se trouvent leurs patients, et sous réserve de l'accord de l'ANSM. Si le texte était adopté en l'état,

---

nous prévoyons que les ATU nominatives, même protocolisées, pourraient ne plus constituer une voie d'accès aussi précoce qu'elle l'est aujourd'hui, pour plusieurs raisons. Le texte introduit un retard dans la possibilité d'avoir accès aux médicaments par le biais d'ATU nominatives. Aujourd'hui, des ATU nominatives sont possibles dès la phase II du développement clinique. En conditionnant l'accès au dépôt d'une demande d'ATU de cohorte ou d'une AMM, la possibilité d'ATU nominatives serait, de facto, repoussée à la phase III – ce qui constituerait un retard de près de deux années. Il s'agirait d'une perte de chance inacceptable pour les malades.

De fait, cette disposition rendrait le processus de demande d'ATU de cohorte et d'ATU nominatives « protocolisées » quasiment concomitant. Elle introduirait de la rigidité dans le processus, renforcerait la lourdeur administrative et ouvrirait le champ à l'arbitraire des industriels. Comment ne pas imaginer, en effet, qu'une préférence serait donnée par les industriels et par l'agence du médicament, aux ATU de cohorte plutôt qu'aux ATU nominatives, si les démarches à entreprendre pour permettre la mise en place de cette dernière voie d'accès étaient aussi lourdes que celles de la première ? Surtout, « l'alignement » de statut administratif entre les ATU de cohorte et les ATU nominatives pourrait étouffer la prise en compte de la diversité des situations dans le temps, l'ATU de cohorte étant elle-même conditionnée à une demande d'AMM.

Si cette règle avait été en vigueur au cours des 15 dernières années, de nombreuses personnes n'auraient pu avoir accès en urgence aux traitements qui ont sauvé leur vie. Et même si des dérogations sont prévues, notamment en cas d'issue fatale, ce nouveau critère ne va pas aller dans le sens d'un allègement administratif, ni d'une plus forte responsabilisation des industriels.