

ASSEMBLÉE NATIONALE

30 juin 2014

PLFRSS POUR 2014 - (N° 2044)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 219

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 9, insérer l'article suivant:

I. – L'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les I et II sont ainsi rédigés :

« I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage, de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

« En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

« II. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies pour une durée maximale de trois ans, renouvelable. Elles sont mises à disposition des prescripteurs par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui assure l'exploitation de la spécialité concernée. » ;

2° Le III est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée » sont remplacés par les mots : « le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, » ;

b) Le même alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, "Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation" ;

c) Le deuxième alinéa est complété par les mots : « dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées » ;

3° Le troisième alinéa du IV est ainsi modifié :

a) À la première phrase, après la première occurrence du mot : « un », sont insérés les mots : « protocole de suivi des patients qui précise les conditions de » ;

b) À la fin de la même phrase, les mots : « , dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence » sont supprimés ;

c) Au début de la seconde phrase, les mots : « la convention » sont remplacés par les mots : « le protocole » . ;

4° Le V est supprimé.

II. – L'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° La première phrase du premier alinéa est ainsi rédigée :

« Toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue au I de l'article L. 5121-21-1 du code de la santé publique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre de biens et de services remboursables lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement. » ;

2° À la quatrième phrase du même alinéa, les mots : « la convention afférente conclue entre l'entreprise et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « le protocole de suivi mentionné à l'article L. 5121-12-1 précité » ;

3° À la deuxième phrase du deuxième alinéa, les mots : « en outre » sont remplacés par les mots : « , le cas échéant, » ;

4° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Lorsque la spécialité a fait l'objet d'une préparation, d'une division ou d'un changement de conditionnement ou d'un changement de présentation en vue de sa délivrance au détail, le prix est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en tenant compte du prix

ou du tarif de responsabilité en vigueur pour l'indication ou les indications remboursées, du coût lié à cette opération et de la posologie indiquée dans la recommandation temporaire d'utilisation. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La Cour de justice de l'union européenne a récemment précisé sa doctrine sur les prescriptions de produits en dehors de leur autorisation de mise sur le marché.

Sa jurisprudence autorise désormais la prescription d'un médicament en dehors de son autorisation de mise sur le marché, même dans le cas où une alternative thérapeutique existe, dès lors que cette alternative n'a pas la même substance active, ni le même dosage, ni la même forme pharmaceutique que le produit que le médecin estime devoir prescrire pour soigner son patient.

Or, le dispositif de RTU tel qu'il a été instauré dans la loi médicament interdit aujourd'hui toute prescription hors AMM dès lors qu'il existe une alternative thérapeutique, ce qui proscrit par exemple l'usage de l'Avastin® dans le traitement de la DMLA à la place du Lucentis®, alors même que les deux molécules ne sont pas rigoureusement identiques (et que cette substitution est en conséquence autorisée par le CJUE).

L'objet du présent amendement est d'élargir le champ de la RTU conformément à la récente jurisprudence communautaire, en autorisant l'usage de médicaments hors de leur AMM, dans le cadre d'une RTU, c'est-à-dire en offrant toutes les garanties de sécurité sanitaire, dès lors qu'il n'existe pas de spécialité possédant la même substance active, le même dosage et la même forme pharmaceutique.

Par ailleurs, il précise 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.