

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2012

FINANCEMENT SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2013 - (N° 287)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 85

présenté par

M. Robinet, M. Darmanin, M. Daubresse, Mme Dalloz, M. Lazaro, M. Philippe Armand Martin, M. Decool, M. Morel-A-L'Huissier, Mme Fort, M. Terrot, Mme Rohfritsch, M. Straumann, M. Jacquat, Mme Poletti, M. Perrut, M. Jean-Pierre Vigier, M. Heinrich et Mme Grommerch

ARTICLE 45

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ont été créées par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament du 29 décembre 2011 pour pallier et encadrer, dans un souci de sécurité sanitaire, une absence d'alternative médicamenteuse.

Le présent article autorise l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) à délivrer une RTU pour la prescription et le remboursement d'un médicament quand bien même il existerait une alternative thérapeutique disposant d'une AMM dans l'indication concernée.

Cet article dévoie la nature des RTU, en en faisant un instrument à finalité économique puisque l'ANSM serait fondée à élaborer une RTU, pour faire face à des « dépenses injustifiées pour l'assurance maladie ». Cette mesure remettrait en cause le principe même de la procédure d'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament (AMM), fondé sur la réalisation d'études scientifiques réalisées selon des exigences précises, strictement encadrées par la loi et évaluées par les autorités sanitaires au niveau européen ou national, nécessaires à la démonstration de l'efficacité de la qualité et de la sécurité des produits.

Cette disposition entrainerait en outre une rupture de concurrence entre les entreprises concernées, puisque celles qui auront engagé des dépenses en vue de l'obtention d'une AMM pour un produit ou une indication se retrouveraient pénalisées et concurrencées, via des RTU octroyées par des produits /indications similaires pour lesquels aucune AMM n'aura été demandée et donc pour

lesquels il n'y aura pas eu de dépenses de R & D. Il s'agit d'une désincitation à la recherche et au développement de nouvelles indications en vue de l'obtention de l'AMM.

Par ailleurs, cet article légaliserait le principe d'une inéquité d'accès aux soins entre les patients qui, pour des raisons de coût, se verraient imposer un traitement dont le bénéfice risque n'aurait pas été établi, et ceux qui bénéficieraient d'un traitement dont le bénéfice risque serait avéré.

Seules des préoccupations de santé publique en l'absence d'alternative thérapeutique peuvent justifier la prescription hors AMM d'autant que l'État dispose de tous les leviers pour intervenir s'il considère qu'il existe un dysfonctionnement économique ou financier.

Telles sont les raisons pour lesquelles, le présent amendement vise à supprimer cet article.