

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N° 396

présenté par

M. Robinet, M. Salen, M. Martin, M. Le Fur, M. Marcangeli, Mme Rohfritsch, M. Dhucq,
M. Jacquat, M. Hetzel, M. Sturni, Mme Dalloz, M. Jean-Pierre Barbier, M. Gandolfi-Scheit,
M. Abad, M. Lazaro, M. Mariani et Mme Genevard

ARTICLE 39

À la seconde phrase de l'alinéa 6, substituer au mot :

« et »

le mot :

« , ou ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Depuis près de 20 ans, les autorisations temporaires d'utilisation (ATUs) octroyées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM) permettent un accès précoce à certains médicaments dans des pathologies graves où le pronostic vital est bien souvent engagé (cancer, VIH/sida, hépatites, maladies rares,...).

La loi du 29 décembre 2011 a mis en place un dispositif expérimental permettant à un médicament qui a fait l'objet d'une ATU mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique (cohorte et nominative) et qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'être, passé la date à laquelle l'ATU cesse de produire ses effets, acheté, fourni, pris en charge et utilisé par les collectivités publiques jusqu'à son inscription définitive sur les listes des produits remboursés.

Les données publiées sur les sites de l'ANSM et de la HAS montrent que, dans des pathologies où le pronostic vital est engagé (mélanome non résecable ou métastatique, myélome multiple en rechute, hépatite C chronique au stade de cirrhose...), le périmètre d'indication de l'ATU de cohorte était plus restreint que celui obtenu lors de l'AMM européenne. Dans ces cas précis, la loi

du 29 décembre 2011 a permis de faire bénéficier ces traitements innovants à des patients en impasse thérapeutique, tout en respectant les indications accordées par l'AMM européenne.

Or si on applique l'article 39 tel qu'il est rédigé, au moment de l'AMM, seuls les patients dans l'indication de l'ATU pourront poursuivre ou initier leur traitement. Les nouveaux patients dont le profil ou la situation respectent l'AMM mais ne rentre pas dans l'indication de l'ATU, seront exclus et devront attendre la fin du processus de remboursement et de négociation du prix pour pouvoir bénéficier du remboursement de leur traitement (de 7 à 12 mois)

Cette mesure fait courir un risque notable de perte de chance pour des patients qui n'ont pas d'autres alternatives de traitement et qui bien souvent ne peuvent pas attendre le délai administratif de fixation des conditions de remboursements en France. Il pose ainsi le problème de rupture d'égalité de traitement non justifiée pour ces patients.

L'application de l'article 39 du PFLSS 2014 impliquerait une régression majeure dans l'accès aux traitements les plus innovants dans des pathologies mortelles. Avec la mise en œuvre d'un tel dispositif, des milliers de patients n'auraient pas pu avoir accès aux trithérapies contre le virus de l'hépatite C, et des centaines aux nouveaux traitements du mélanome ou du myélome.

C'est pourquoi, afin d'éviter un recul majeur dans l'accès aux traitements dans des pathologies graves, cet amendement propose de pérenniser le périmètre de la prise en charge du dispositif de la loi médicament.

Sur le plan économique, aucun risque budgétaire n'est encouru compte tenu du dispositif conventionnel déjà en place et qui prévoit le reversement de l'écart entre l'indemnité ATU et le tarif de remboursement fixé après l'AMM par le CEPS.