

ASSEMBLÉE NATIONALE

14 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Non soutenu

AMENDEMENT

N° AS146

présenté par
M. Tian et Mme Louwagie

ARTICLE 39

- I. - Supprimer la seconde phrase de l'alinéa 6.
- II. - En conséquence, supprimer l'alinéa 7.
- III. - En conséquence, à l'alinéa 8, substituer aux mots :

« aux deux alinéas précédents »,

les mots :

« à l'alinéa précédent ».

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 31 décembre 2011 a permis de faire bénéficier ces traitements innovants à un périmètre plus large de patients, tout en respectant les indications accordées par l'AMM européenne.

Par conséquent, limiter la prise en charge aux seules indications ayant bénéficié de l'ATU 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. 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.

Pour la première fois depuis leur création, on limite la prise en charge pour des médicaments ayant bénéficié d'une ATU de cohorte (cette limitation est d'ailleurs traitée identiquement pour les ATUs nominatives, sachant pourtant que leur indication n'est pas déterminée....).

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. Les ATUs d'aujourd'hui n'ont pas été conçues pour anticiper ce changement.