

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

22 novembre 2012

## FINANCEMENT SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2013 - (N° 415)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 142

présenté par  
M. Tian

-----

**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.

Seules des préoccupations de santé publique en l'absence d'alternative thérapeutique peuvent justifier la prescription hors AMM. D'ailleurs, le droit communautaire ne prévoit des dérogations à la procédure de l'AMM que sur des critères de santé publique. Un arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne du 29 mars 2012 vient encore de le rappeler.

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