

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 novembre 2012

FINANCEMENT SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2013 - (N° 415)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 43

présenté par

M. Robinet, M. Jacquat, M. Straumann, M. Decool, Mme Fort, Mme Dalloz, M. Fasquelle,
M. Gandolfi-Scheit, Mme Grommerch, M. Reiss, M. Mathis et M. Jean-Pierre Vigier

ARTICLE 45

Supprimer la seconde phrase de l'alinéa 2.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il s'agit de reprendre un amendement proposé par le rapporteur général du Sénat Yves Daudigny (n°29).

Ce dernier a rappelé tout d'abord dans son exposé des motifs que l'article 45 du projet de loi de financement ouvre la possibilité à l'Agence de sécurité du médicament d'adopter une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour un médicament, y compris en présence d'une alternative thérapeutique. Il s'agit d'une procédure dérogatoire et exceptionnelle.

Il soulignait ensuite que la seconde phrase de l'alinéa 2, qu'il est proposé de supprimer, indique qu'une telle RTU ne peut être établie que dans l'objectif, soit de remédier à un risque avéré pour la santé publique, soit d'éviter des dépenses ayant un impact significatif sur les finances de l'assurance maladie.

Et il en concluait que « cette phrase ne semble pas particulièrement utile ; elle apporte plutôt du trouble en laissant penser qu'un médicament pourrait être indiqué dans une thérapie uniquement pour des raisons financières pour l'assurance maladie ».

Enfin, il notait « Surtout, attribuer une RTU pour de seules raisons financières pourrait être incompatible avec le droit communautaire, la directive sur le médicament ne prévoyant 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 va clairement dans ce sens ».

