

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 164

présenté par

M. Tian, M. Hetzel et Mme Louwagie

ARTICLE 39

À la seconde phrase de l'alinéa 6, substituer aux mots :

« traités dans les »

les mots :

« relevant des ».

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,...).

Le dispositif proposé restreint la population éligible à cet accès précoce durant la période entre l'obtention l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) par le produit et la publication de son prix, ce délai étant en moyenne d'environ 300 jours. Ainsi, ne seront pris en charge que les patients relevant à la fois des indications de l'ATU et de l'AMM. Or, dans les faits, les indications de l'ATU sont en général plus restreintes que celles de l'AMM (l'ATU n'est autorisée que pour quelques mois dans l'attente de l'AMM, pour des patients dont le pronostic vital est engagé à court terme, dans des situations de dernier recours pour des patients en échec de traitement). Ce système peut entraîner des situations de perte de chance pour des patients et introduit ainsi une inégalité dans l'accès précoce aux thérapies innovantes.

A titre d'exemple, la molécule bendamustine a obtenu une ATU en 2011 dans l'indication « myélome en rechute et/ou réfractaire et en impasse thérapeutique », 23 personnes étaient

concernées par cette ATU. Son AMM est plus large, elle couvre l'indication « traitement de première ligne du myélome multiple + traitement de première ligne de la leucémie lymphoïde chronique + traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent en progression », soit une population cible de 800 à 1 400 patients. Un patient qui aurait développé un nouveau myélome multiple, alors que le produit avait obtenu son AMM mais pour lequel aucun prix n'avait été publié, aurait dû attendre la parution de ce dernier – soit environ 300 jours – pour être traité. Ceci constitue une vraie perte de chance pour une population non négligeable de patients (un millier dans cet exemple précis) pour lesquels l'arsenal thérapeutique est déjà restreint.

Les pathologies pour lesquelles les indications d'ATU et d'AMM ne sont pas superposables sont nombreuses : mélanome , myélome multiple, hépatite C chronique ...

Par conséquent, limiter la prise en charge aux seules indications ayant bénéficié de l'ATU fait courir un véritable risque 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 cet article impliquerait une régression majeure dans l'accès aux traitements les plus innovants dans des pathologies mortelles.

Pour la première fois depuis leur création, le législateur limitera la prise en charge de médicaments ayant bénéficié d'une ATU.

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.