



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 47999

Texte de la question

M. Pierre Lasbordes appelle l'attention M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur les délais d'autorisation de mise sur le marché des nouveaux médicaments. En effet, bien que ces derniers soient techniquement au point, les patients devront néanmoins attendre l'autorisation administrative, pouvant prendre plusieurs mois à plusieurs années, pour pouvoir en bénéficier. Aussi il le remercie de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'il entend prendre pour réduire ces délais et son avis sur les possibilités dérogatoires à ceux-ci.

Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire quant aux délais d'accès des patients aux innovations thérapeutiques appelle les précisions suivantes. Tout d'abord, dans un souci de ne laisser distribuer que des produits offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique, toute spécialité pharmaceutique doit faire l'objet avant sa commercialisation d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation, soit par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), conformément à la procédure prévue aux articles L. 5121-8 et suivants et R. 5121-21 et suivants du code de la santé publique. À ce titre, aux termes de l'article R. 5121-35 du même code, le directeur général de l'AFSSAPS se prononce dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de présentation du dossier complet. À titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de quatre-vingt-dix jours. Par ailleurs, le système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) prévu à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est de nature à permettre à titre exceptionnel une mise à disposition rapide de certains médicaments destinés à traiter des pathologies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié. En ce qui concerne la prise en charge par l'assurance maladie, l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, tel qu'introduit par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, à indiquer que la Haute Autorité de santé (HAS) est notamment chargée de contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie, des produits, actes et prestations. Un laboratoire pharmaceutique titulaire d'une AMM et qui souhaite inscrire un médicament innovant sur la liste des spécialités remboursables doit déposer une demande conformément aux dispositions de l'article R. 163-8 du code de la sécurité sociale. La demande d'inscription est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale, qui en accuse réception et en informe le ministre chargé de la santé ; une copie de la demande est adressée à la commission de la transparence (CT) qui est en charge de l'évaluation scientifique du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) de la spécialité, et qui donne un avis sur le bien fondé de l'admission au remboursement. Les avis de la CT revêtent une importance particulière, en apportant l'évaluation scientifique nécessaire pour que la prise de décision par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale puisse se fonder sur des critères objectifs et vérifiables, mais aussi pour informer les prescripteurs et assurer le bon usage des médicaments. Lorsque la demande porte sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, l'entreprise propose en même temps la fixation par convention du prix de ce médicament qui est transmise au comité économique des produits de santé (CEPS). Ainsi, aux termes de l'article R. 163-9 du code

de la sécurité sociale, les décisions relatives à l'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ainsi qu'à la fixation de son prix doivent être prises et notifiées à l'entreprise qui exploite le médicament dans un délai de 180 jours à compter de la réception de la demande. Toutefois, aux termes de l'article L. 162-17-6, l'entreprise qui exploite un médicament peut, lorsque ce médicament présente, par son amélioration du service médical rendu, un intérêt particulier pour la santé publique, demander à bénéficier d'une procédure d'inscription accélérée. Un accord-cadre conclu en application du premier alinéa de l'article L. 162-17-4 précise notamment les médicaments auxquels cette procédure est applicable, les modalités de mise en oeuvre, et la nature des engagements que doit prendre l'entreprise. À ce titre, le CEPS et les entreprises du médicament (LEEM) ont conclu, pour la période 2003, un accord qui a instauré une procédure accélérée d'inscription sur la liste des médicaments remboursables. Cette procédure concerne ainsi les médicaments qui se sont vu reconnaître par la CT une ASMR de niveau I ou II, à condition que ces niveaux d'ASMR soient applicables aux indications principales retenues par l'autorisation de mise sur le marché pour ces spécialités. Cette procédure s'applique également aux spécialités s'étant vu reconnaître une ASMR de niveau III à l'exception des spécialités dont le chiffre d'affaires prévu par l'entreprise en troisième année de commercialisation est, au prix qu'elle propose, supérieur à quarante millions d'euros. Toutefois cette exception n'est pas applicable aux médicaments orphelins et pédiatriques correspondant à la liste des besoins pédiatriques communiquée par le CEPS. Le CEPS dispose alors de quinze jours, à compter de la réception de l'avis définitif de la CT pour se prononcer. Si le CEPS n'a pas répondu au terme de ce délai, le prix de la spécialité proposé par le titulaire de l'AMM est réputé accepté.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Lasbordes](#)

Circonscription : Essonne (5^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47999

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 octobre 2004, page 7725

Réponse publiée le : 22 mars 2005, page 3069