



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Afssaps

Question écrite n° 120132

Texte de la question

M. Jean-Christophe Lagarde attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la procédure d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU). L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a pour mission essentielle d'évaluer les risques et bénéfices liés à l'utilisation des produits de santé. Certains médicaments ont aujourd'hui disparu pour des raisons purement commerciales du marché français mais continuent à être utilisés dans les autres pays de la Communauté européenne. D'autres sont commercialisés depuis plus de 20 ans dans d'autres pays européens sans jamais avoir reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) française, faute d'avoir été demandée probablement. Pour que les praticiens puissent les prescrire en France, ils doivent demander à l'AFSSAPS une autorisation temporaire d'utilisation. Il s'agit d'une procédure qui permet d'analyser et de maîtriser les risques inhérents à chaque produit en prenant en compte les besoins thérapeutiques. Pour ces médicaments que l'on ne peut plus se procurer en France mais qui sont encore disponibles dans des pays d'Europe dotés des mêmes dispositifs d'expertise et de régulation des produits de santé, il serait intéressant que la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation soit réduite à un délai maximum d'un mois par exemple. L'intérêt de certains praticiens pour ces produits au regard des pathologies dont souffrent leurs patients et, donc l'intérêt même de ces patients, devrait conduire à faciliter l'accès aux médicaments concernés. Ainsi, cette accélération de la décision de l'AFSSAPS pourrait permettre d'éviter que les praticiens ne soient les otages des stratégies commerciales des groupes pharmaceutiques. C'est pourquoi il lui demande si cela est envisageable et dans quelles mesures cela peut être appliqué.

Texte de la réponse

Le dispositif des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) a été mis en place en France en 1994. Ces autorisations sont délivrées dans des conditions particulières. En effet les spécialités susceptibles de bénéficier de la procédure d'ATU sont destinées à titre exceptionnel, à traiter des maladies graves ou rares, lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié, dès lors que leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. En 2010, plus de 240 médicaments ont été mis à disposition par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) dans ce contexte, et 15000 patients environ ont été traités dans le cadre d'ATU nominatives. En pratique, il existe deux types d'autorisation temporaire d'utilisation. L'ATU dite nominative concerne un seul malade, nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale. Elle est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur. L'ATU dite de cohorte quant à elle, concerne un groupe de patients. Ceux-ci sont traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché dans un délai fixé. S'agissant plus spécifiquement des ATU nominatives, celles-ci sont délivrées pour la durée du traitement dans un délai maximal d'un an, par le Directeur Général de l'AFSSAPS. En pratique, les ATU nominatives sont délivrées dans un délai de 24 h à 48 h. Néanmoins, au cas par cas, en fonction du produit et de la situation du patient, ce délai peut exceptionnellement être supérieur, par exemple dans le cas où il s'avère nécessaire de pratiquer des analyses complémentaires sur le patient ou

lorsque le médicament n'a jamais fait l'objet d'une ATU de l'AFSSAPS et qu'il est utile de demander des informations à l'autorité sanitaire du pays de provenance. Toutefois, il est à signaler que la procédure d'ATU est substantiellement modifiée par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article 26) dans l'objectif de mieux encadrer l'utilisation des médicaments bénéficiant de cette procédure.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Christophe Lagarde](#)

Circonscription : Seine-Saint-Denis (5^e circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 120132

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 24 janvier 2012

Question publiée le : 18 octobre 2011, page 11014

Réponse publiée le : 7 février 2012, page 1147