



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

lois

Question écrite n° 40664

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'application de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013. En effet, il semblerait que le texte d'application prévu par l'article 57, II, 2°, de ladite loi, concernant les modalités, règles de procédure et délais relatifs à l'évaluation du médicament, à l'inscription sur les listes et à la fixation de son prix et du taux de participation de l'assuré. (RTU), n'ait pas encore été publié. C'est pourquoi il la prie de bien vouloir lui indiquer le calendrier prévu en la matière.

Texte de la réponse

La procédure d'élaboration de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) prévue à l'article 57 de la LFSS pour 2013 a été modifiée par l'article 10 de la loi no 2014-892 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014 du 8 août 2014. Cette modification a permis de tenir compte de la jurisprudence de la cour de justice de l'Union européenne qui autorise désormais la prescription d'un médicament hors AMM à condition que cela réponde à des besoins spéciaux de nature médicale, à l'issue d'un examen effectif du patient par le médecin et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques. En conséquence, le décret modifiant les règles relatives à l'élaboration de recommandations temporaires d'utilisation établies en application du I de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, pris en application de l'article 57, II, 2° de la loi no 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 et de l'article 10 de la loi no 2014-892 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014 du 8 août 2014, a été publié au Journal officiel du 31 décembre 2014.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 40664

Rubrique : Parlement

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [22 octobre 2013](#), page 10936

Réponse publiée au JO le : [12 juillet 2016](#), page 6570