ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

traitements

Question écrite n° 52848

Texte de la question

Mme Martine Faure attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la question du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et des économies qui pourraient être faites en la matière. Actuellement, il n'existe en France qu'un seul médicament pour traiter la forme dite humide de cette affection : le lucentis. Chaque injection coûte 895 euros, intégralement pris en charge, ce qui a représenté, en 2012, une dépense de 389 millions d'euros pour la sécurité sociale. Cependant, l'équivalence de l'anticancéreux Avastin dans le traitement de la DMLA a été prouvée. Celui-ci ne coûte qu'une trentaine d'euros. Auparavant, les ophtalmologistes utilisaient l'Avastin pour traiter la forme humide de la DMLA comme ils le font toujours dans de nombreux pays mais, le 11 juillet 2012, la direction générale de la santé rappelait l'interdiction d'utiliser un médicament dans un but thérapeutique autre que celui prévu par son autorisation de mise sur le marché. Les ophtalmologistes ont, par conséquent, arrêté de prescrire l'Avastin pour la DMLA. La loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 prévoit qu'à titre exceptionnel, une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) puisse être établie soit pour remédier à un risque avéré pour la santé publique, soit pour éviter des dépenses ayant un impact significatif sur les finances de l'assurance maladie. Nous sommes toujours dans l'attente du décret. Dans un contexte où nous cherchons à réduire les dépenses publiques, il semble que nous pourrions autoriser un traitement beaucoup moins coûteux pour nos finances et dont l'équivalence avec le lucentis a été démontrée. Elle lui demande donc quelles mesures le Gouvernement compte prendre sur ce sujet.

Texte de la réponse

Certaines stratégies commerciales peuvent conduire à la commercialisation de molécules très proches sous des noms de marque différents, ce qui permet aux laboratoires d'obtenir une valorisation distincte dans différentes indications. En vie réelle, certaines firmes, par stratégie industrielle ou commerciale, ne développent pas une spécialité dans une indication donnée. Cela conduit à la présence sur le marché, dans cette indication, d'une spécialité pharmaceutique dont la position lui permet d'avoir un prix très élevé. Tel est notamment le cas de la spécialité pharmaceutique Lucentis® qui dispose de l'autorisation de mise sur le marché dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et dont le coût est effectivement très élevé. Il existe une autre spécialité pharmaceutique biologiquement proche qui ne dispose pas de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la DMLA. Il s'agit de la spécialité pharmaceutique Avastin® qui est prescrite et autorisée dans certains cancers, dont l'utilisation est réservée à l'hôpital. L'absence d'AMM dans cette indication (alors que Lucentis en possède une) fait normalement obstacle au remboursement d'Avastin® pour le traitement de la DMLA. La jurisprudence de la cour de justice de l'union européenne 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. Aussi le gouvernement a-t-il fait adopter, en première lecture à l'assemblée nationale, un amendement dans le projet de loi de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014 visant à utiliser cette nouvelle interprétation de la réglementation communautaire et l'appliquer au régime d'élaboration des recommandations

temporaires d'utilisation (RTU). Il s'agit d'autoriser la prescription d'un produit hors AMM dès lors qu'il n'existe pas d'autre spécialité ayant la même substance active, le même dosage et la même forme que ceux que le médecin estime devoir prescrire pour ses patients (les deux molécules Lucentis® et Avastin® ne sont pas rigoureusement identiques). Le recours à une RTU offre des garanties de sécurité sanitaire et permet d'encadrer la préparation et la dispensation d'un produit qui est aujourd'hui inscrit dans la réserve hospitalière. Cet amendement précise également les conditions de tarification des médicaments utilisés hors de leur AMM, lorsque cet usage nécessite un reconditionnement ou une préparation spécifique qui justifie la fixation d'un prix différent de celui qui a cours dans les indications de l'AMM.

Données clés

Auteur : Mme Martine Faure
Circonscription : Gironde (12e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 52848
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 25 mars 2014, page 2731
Réponse publiée au JO le : 22 juillet 2014, page 6185