



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## traitements

Question écrite n° 65885

### Texte de la question

M. Michel Zumkeller attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la question des dépenses de médicaments, notamment en ce qui concerne le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La spécialité pharmaceutique lucentis est commercialisée en France à un prix unitaire de 895 euros et prescrite dans le traitement de la DMLA. En 2012 son coût pour la sécurité sociale a représenté 385 millions d'euros, positionnant ce produit à la première place des dépenses pharmaceutiques en France. Pourtant, selon des études cliniques menées aussi bien en France qu'à l'étranger, ce produit peut être remplacé par l'avastin, prescrit dans le traitement de certains cancers. Pour le même volume d'utilisation, le coût aurait pu être de 13 millions d'euros en 2012 en raison d'un prix unitaire 30 fois inférieur. Le conditionnement pharmaceutique et les concentrations choisis ne permettent pas l'utilisation immédiate croisée de l'avastin dans les deux indications. Mais, dans un arrêté daté du 11 avril 2013, la Cour de justice de l'Union européenne a agréé l'utilisation de l'avastin dans le traitement de la DMLA. Pourtant cette autorisation semble ne pas avoir été transcrite en France par les services chargés de ces dossiers, et le décret attendu n'est toujours pas paru. Dans le contexte budgétaire actuel, et alors que l'autorité de la concurrence italienne vient de condamner les laboratoires fabriquant le lucentis et l'avastin à une amende de 180 millions d'euros pour s'être entendu afin de bloquer l'usage de l'avastin dans le traitement de la DMLA, il y a urgence à réexaminer ce dossier et à autoriser cet usage de l'avastin. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer le calendrier de publication du décret attendu quant à cette question.

### Texte de la réponse

La spécialité pharmaceutique Lucentis® dispose de l'autorisation de mise sur le marché dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) ; son 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, sachant que les deux molécules Lucentis® et Avastin® ne sont pas rigoureusement identiques. 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 évoluer la législation relative aux recommandations temporaires d'utilisation (article 10 de la loi n° 2014-892 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014 du 8 août 2014 et son décret d'application n° 2014-1703 du 30 décembre 2014) pour tenir compte de 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 travaux relatifs à l'élaboration d'une RTU relative au traitement de la

DMLA par la spécialité Avastin® sont en cours à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

## Données clés

**Auteur** : [M. Michel Zumkeller](#)

**Circonscription** : Territoire de Belfort (2<sup>e</sup> circonscription) - Union des démocrates et indépendants

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 65885

**Rubrique** : Santé

**Ministère interrogé** : Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire** : Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [7 octobre 2014](#), page 8322

**Réponse publiée au JO le** : [5 mai 2015](#), page 3410