



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Création d'un accès compassionnel et précoce aux médicaments vétérinaires

Question écrite n° 40445

Texte de la question

M. Loïc Dombrevail attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la nécessité de créer un régime d'accès compassionnel et un régime d'accès précoce pour les médicaments vétérinaires. Le 1er juillet 2021, M. le ministre a annoncé la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments humains permettant de renforcer l'accès aux traitements innovants pour les patients en impasse thérapeutique. De cette réforme sont issus deux nouveaux dispositifs d'accès et de prise en charge par l'assurance maladie : l'accès précoce et l'accès compassionnel : l'accès précoce vise les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement de droit commun. Cet accès précoce est donc réservé à certaines spécialités dont l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées dans une indication thérapeutique précise visant une maladie grave, rare ou invalidante, sans traitement approprié et pour laquelle elles sont présumées innovantes, sous condition d'un engagement du laboratoire de déposer une demande d'AMM dans un délai déterminé de deux ans. L'accès compassionnel, quant à lui, permet à certains patients souffrant de maladies rares, sans traitement appropriés, d'avoir accès à un médicament dans une indication thérapeutique donnée, sans que ce dernier ne soit destiné à obtenir une AMM en France. En d'autres termes, il vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM, mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert. C'est une victoire pour les patients en impasse thérapeutique et pour l'ensemble du système de santé qui sera désormais plus clair et plus fluide. Toutefois, en médecine vétérinaire, rien n'existe à ce sujet. Aucun accès précoce, ni compassionnel n'est prévu pour les animaux en impasse thérapeutique, hors les phases d'expérimentation. À l'heure de cette réforme pour les médicaments humains et de la prise en compte toujours plus importante du bien-être des animaux, il est important de créer un régime d'accès dérogatoire aux médicaments vétérinaires (accès précoce et compassionnel) pour l'ensemble des animaux en impasse thérapeutique. La recherche vétérinaire existe et permet aux animaux de bénéficier jour après jour de nouveaux médicaments innovants. Or aujourd'hui, les animaux ayant bénéficié d'un médicament en phase d'expérimentation ne peuvent plus avoir accès à ce traitement à la fin de la phase d'expérimentation tant que le médicament n'est pas officiellement sur le marché. Ces animaux, n'ayant pas un accès précoce à ces traitements, se retrouvent donc en souffrance, alors que le médicament auquel ils ont eu accès préalablement existe. Légalement, seule une autorisation du laboratoire détenteur du médicament pourrait leur permettre d'avoir accès de manière anticipée aux traitements en cours de développement. Néanmoins, ces laboratoires ne délivrent pas de telles autorisations par crainte de voir leur responsabilité engagée du fait d'un effet secondaire non anticipé. Il lui demande, à l'heure de la prise en compte toujours plus importante du bien-être des animaux dans la législation, ce qu'il pense de cette nécessité de créer des régimes d'accès précoce et compassionnel aux médicaments vétérinaires, calqués sur la nouvelle réforme mise en œuvre pour les médicaments humains.

Texte de la réponse

Le ministre de l'agriculture et de l'alimentation confirme que le bien-être des animaux est effectivement au cœur de ses préoccupations et qu'un régime spécifique d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) permet d'ores et déjà, au cas par cas, d'autoriser cet accès. Ainsi par exemple l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail/l'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) a déjà accordé une ATU pour des animaux qui avaient été inclus dans un essai clinique, accès précoce donc, et une ATU pour accès compassionnel à un traitement expérimental à base de phage. Étant précisé que l'évaluation faite par l'ANMV dans le cadre de ces autorisations porte également, le cas échéant, sur la présence de résidus desdits médicaments dans les denrées issues des patients traités, cette contrainte étant absente du champ de la médecine humaine. Dans les faits, le problème n'est d'ailleurs pas tant l'ATU, qui peut être demandée par le vétérinaire traitant, mais la disponibilité des traitements et des produits. Ce dispositif réglementaire d'ATU permet donc bien, après évaluation par l'ANMV, de prendre en compte, au cas par cas, les demandes d'accès précoce ou compassionnel introduites par les vétérinaires chargés du suivi des animaux, sous réserve que les produits soient disponibles et ne justifie pas une modification de la réglementation de portée large.

Données clés

Auteur : [M. Loïc Dombrev](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (2^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 40445

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Agriculture et alimentation](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 27 septembre 2021

Question publiée au JO le : [27 juillet 2021](#), page 5977

Réponse publiée au JO le : [12 octobre 2021](#), page 7548