

Au journal officiel du 09 août la **loi n°2014-892 du 08 août 2014 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014** (texte 2). **Le texte élargit le champ des RTU.** Le lien propose sur ce sujet le texte consolidé pour les articles **L.5121-12-1** (RTU et hors AMM) et **L.162-17-2-1** (conditionnement).

Pour information complémentaire suit l'échange relatif à l'amendement "LUCENTIS AVASTIN"

**Mme Marisol Touraine**, *ministre*. Pour résumer très abruptement cet amendement, je dirais qu'il renvoie au débat suscité par deux médicaments désormais bien connus des membres de la commission des affaires sociales : l'Avastin et le Lucentis. Depuis que je suis au Gouvernement, j'ai mené plusieurs actions pour permettre la prescription de l'Avastin dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge au lieu du Lucentis. Aujourd'hui, seul ce dernier a une autorisation de mise sur le marché pour traiter la DMLA ; or, il coûte beaucoup plus cher que l'Avastin. Or des études et des essais cliniques ont montré que l'Avastin pourrait remplir le même objectif. Je tiens à rappeler que cette préoccupation financière est significative puisque plus de 430 millions d'euros ont été dépensés en 2013 pour le seul remboursement du Lucentis.

Il y a donc bien un enjeu financier, mais le dossier est juridiquement complexe. C'est la raison pour laquelle j'ai saisi l'Autorité de la concurrence pour avancer plus vite. Dès l'examen du projet de loi de financement de la Sécurité sociale de 2013, cette question avait été évoquée, notamment par M. Gérard Bapt, par Mme la présidente Catherine Lemorton ainsi que par Mme Dominique Orliac. Ils avaient insisté sur la nécessité d'y apporter une réponse.

Nous avons rencontré des obstacles juridiques et techniques sur notre chemin, et le présent amendement a pour objet d'utiliser une nouvelle interprétation de la réglementation communautaire et de l'appliquer au régime d'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation – les RTU. Des décisions récentes de la Cour de justice de l'Union européenne autorisent en effet de prescrire un produit hors AMM dès lors qu'il n'existe pas d'autres spécialités ayant la même substance active, le même dosage et la même forme pharmaceutique que ceux que le médecin estime devoir prescrire pour ses patients. À cet égard, il faut noter que le Lucentis et l'Avastin ne sont pas rigoureusement identiques. En l'espèce, le recours à une RTU offre des garanties de sécurité sanitaire et permettra d'encadrer la préparation et la dispensation d'un produit aujourd'hui inscrit dans la réserve hospitalière. Je rappelle qu'en Italie, l'autorisation d'utilisation de l'Avastin dans le traitement de la DMLA est subordonnée à sa préparation exclusive par les pharmacies d'hôpitaux qualifiées et à l'accord du patient.

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.

Enfin, il complète les modalités de prise en charge par l'assurance maladie pour les médicaments faisant l'objet d'une RTU. L'amendement ne concerne donc pas uniquement l'Avastin et le Lucentis, il pose un cadre plus général. En facilitant cette prise en charge, il permettra à tous nos concitoyens d'accéder aux meilleures conditions aux produits qui font l'objet d'une RTU.

Cet amendement nous permettra de franchir une étape très importante dans le domaine des recommandations temporaires d'utilisation, plus spécifiquement concernant la prescription de l'Avastin en lieu et place du Lucentis.

**Mme la présidente**. La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir le sous-amendement n° 220 et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement du Gouvernement.

**M. Gérard Bapt**, *rapporteur*. Ce sous-amendement, que j'ai déposé à titre personnel, vise à faire préciser le fait que les reconditionnements solutés oculaires de la spécialité Avastin seraient désormais possibles dans les pharmacies à usage intérieur, garantissant toutes les conditions de sécurité comme l'a montré l'étude GEFAL en mai 2013. Ces produits pourraient être rétrocédés à partir des pharmacies hospitalières. Cette précision est importante, madame la ministre, parce que beaucoup d'injections au titre du traitement de la DMLA s'effectuent dans des cabinets privés en ville. Je me félicite au passage, comme certainement nombre de mes collègues, que nous aboutissions à un tel résultat car celui-ci concerne non seulement les spécialités anti-VEGF traitant de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, mais aussi d'autres dossiers.

J'insiste sur le fait qu'en Italie, l'autorisation a été donnée, dans des conditions de sécurité comparables à celles qu'exige notre pays, au reconditionnement soluté oculaire de l'Avastin pour traiter la DMLA. Tout est parti des résultats d'une enquête de l'autorité italienne de la concurrence, qui

a infligé une pénalité supérieure à 100 millions d'euros aux laboratoires Roche et Novartis pour pratiques anticoncurrentielles. Plainte ayant été déposée dans les mêmes termes auprès de l'autorité française de la concurrence par notre ministère de la santé, j'en appelle à cette autorité pour qu'elle nous donne les résultats de ses propres investigations alors que nous connaissons depuis plusieurs mois ceux de son homologue transalpine. Les attendus de l'autorité italienne sont accablants pour ces pratiques d'entente commerciale et aussi parce qu'ils montrent que ces laboratoires ont produit des études cliniques et même approché des associations de patients pour mettre en exergue, par effet d'enfumage, qu'une spécialité serait plus dangereuse que l'autre. Voilà pourquoi je souhaite publiquement et ici même que l'Autorité de la concurrence rende enfin ses conclusions.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement sur ce sous-amendement ?

**Mme Marisol Touraine, ministre.** J'entends les préoccupations exprimées par M. le rapporteur qui soulève en fait deux questions.

La première est celle de l'accessibilité du médicament pour les médecins installés en ville, question évidemment centrale puisque le traitement de la DMLA se fait principalement dans les cabinets de ville. Rendre l'Avastin accessible suppose donc de le « sortir » de la réserve hospitalière pour le rendre disponible en rétrocession. Ce déclassement va être concomitant à l'élaboration de la RTU puisque le décret de 2012 autorise déjà l'Agence nationale de sécurité du médicament à procéder au déclassement d'une spécialité de la réserve hospitalière dans le cadre de la RTU. Cette première préoccupation trouve donc une réponse dans la démarche qui est engagée et dans les textes réglementaires existants.

La seconde question est celle de la préparation des seringues avant l'administration du produit, soit le passage du flacon à l'injection. C'est un sujet évidemment essentiel puisque la préparation doit être réalisée dans des conditions sécurisantes pour les patients. Là encore, la RTU va prévoir les règles de conditionnement de l'Avastin et son mode de distribution, ainsi que la posologie appropriée.