

Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU)

Carole LE SAULNIER

Direction des affaires juridiques et réglementaires



L'encadrement du hors AMM par les RTU

Les textes applicables

- ◆ *Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*
 - ◆ *Décret n° 2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux RTU.*
 - ◆ *Décision du 26 octobre 2012 fixant le modèle type de convention pour les RTU.*
- +
- ◆ *Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 → RTU dites « économiques »*

L'encadrement du hors AMM par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

◆ PRINCIPE :

- La prescription d'une spécialité pharmaceutique doit être conforme à son AMM.

◆ DEROGATION :

- La prescription d'une spécialité non conforme à son AMM est possible si en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée :





L'ajout de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 : **les RTU économiques**

◆ Article L.5121-12-1 :

Une RTU peut être élaborée par l'ANSM à titre exceptionnel en présence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM pour remédier à un risque avéré pour la santé publique ou pour éviter des dépenses ayant un impact significatif pour l'Assurance maladie.

- ◆ Un décret doit préciser les modalités d'application cette disposition législative.



L'incidence du droit de l'Union

◆ Deux arrêts de la CJUE :

- CJUE du 29 mars 2012 (C-185/10 Commission contre Pologne)
- CJUE du 11 avril 2013 (C-535/11 Novartis Pharma contre Apozyt GmbH)

◆ Quelles conséquences :

- sur le dossier Avastin/Lucentis ?
- sur l'encadrement du hors AMM par les recommandations temporaires d'utilisation ?

L'incidence du droit de l'Union

Pour la CJUE :

- ① Le principe pour la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques au sein de l'Union européenne est l'obtention préalable d'une AMM, et par dérogation, possibilité de réaliser des préparations en cas de nécessité thérapeutique, s'il n'existe pas d'équivalent autorisé disponible sur ce marché.
- ② Une AMM n'est pas nécessaire pour une mise en seringue d'AVASTIN sous certaines conditions.
 - Ainsi, juridiquement et sous ces conditions, les préparations d'AVASTIN sont juridiquement admises par la CJUE, même en présence d'une alternative bénéficiant d'une AMM.
 - En revanche, la CJUE ne s'est pas prononcée sur le bien fondé de cette utilisation sur le plan scientifique.



L'interdiction des préparations d'Avastin en France

- ◆ Instruction de la DGS du 11 juillet 2012.
- ◆ Interdiction de la réalisation des préparations d'Avastin dans la DMLA eu égard à la définition des préparations dans le CSP (la réalisation des préparations n'est possible qu'en l'absence de spécialités pharmaceutiques disponibles ou adaptées).