



Paris, le 6 Novembre 2013

Monsieur Le Sénateur, Madame La Sénatrice, .

Dans quelques jours vous allez examiner le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, qui présente deux mesures comportant des risques pour la santé des patients et l'emploi au sein de nos entreprises.

La CFE-CGC souhaite vous alerter sur les conséquences des décisions que vous souhaitez prendre, et des risques majeurs que ces articles entraîneraient s'ils venaient à être adoptés :

- **L'article 39**, remet en cause l'accès précoce à certains médicaments, pour certains patients atteints de maladie rares ou graves et en impasse thérapeutique ayant reçu une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) octroyée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM), pendant la période comprise entre l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) et la fixation du prix par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) estimée entre 8 et 12 mois.

Sur la base de cet article, la prise en charge dérogatoire pour toutes les poursuites de traitement initié sous ATU et à de nouveaux patients, ne pourra se faire que sous réserve des conditions cumulatives suivantes : dans des indications ayant bénéficié d'une ATU et qui seront reprises dans l'AMM. Or, sur la base des données publiées, le périmètre d'indication de l'ATU est plus restreint que celui obtenu lors de l'AMM. Cette mesure impliquerait donc une régression majeure dans l'accès aux traitements les plus innovants pour les patients atteints de pathologies graves.

L'article 38, vise à promouvoir la diffusion des médicaments biologiques similaires ou biosimilaires. Il comporte deux risques :

- Un risque sur la santé :

La production des médicaments biologiques est complexe, car elle s'appuie sur des cellules ou des organismes vivants. En raison de la variabilité biologique de ces sources de production, certaines différences de fabrication peuvent impacter les propriétés cliniques des produits issus de ces processus.

- Un risque sur l'emploi :

La production de médicaments biologiques représente plus de 10 000 emplois en France. La promotion des biosimilaires risquerait de conduire certains Laboratoires à copier les médicaments biologiques et à les produire hors de France, et notamment dans les pays émergents. Nos usines françaises perdraient donc des volumes de production, engendrant ainsi la diminution de la rentabilité de nos sites industriels et la fragilisation de l'emploi.

Dans un contexte de chômage accru, il est indispensable que vous mesuriez les répercussions économiques et sociales que ces nouvelles dispositions entraîneraient.

En conséquence, la CFE-CGC souhaiterait que des amendements soient déposés et votés, visant à supprimer les mesures de l'article 39 qui remettent en cause l'accès précoce à certains médicaments pour les patients, et à proposer que les mesures relatives aux Biosimilaires de l'article 38 soient discutées au préalable dans le cadre du Comité Stratégique de Filière des Industries de Santé (mesure 13 du rapport), comme il en avait été convenu le 5 juillet 2013 lors de la réunion avec le Premier Ministre.

Comptant sur vous, je vous prie de croire, Monsieur le Sénateur, Madame la Sénatrice à l'expression de ma très haute considération.