

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 octobre 2008

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2009 - (n° 1157)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 96 Rect.

présenté par
M. Door, rapporteur
au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales
pour l'assurance maladie et les accidents du travail,
M. Bur et Mme Lemorton

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 37, insérer l'article suivant :**

Le b) du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Pour l'application du présent b), sont inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition qu'elles appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Sont de même considérées, sauf preuve contraire, comme bioéquivalentes à une spécialité de référence, et figurent à ce titre dans le groupe générique correspondant, les spécialités, y compris celles qui remplissent les conditions pour être elles-mêmes spécialités de référence, ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique, sauf si elles présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité, que celle de la spécialité de référence du groupe considéré. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à élargir le répertoire des groupes génériques et donc les possibilités de substitution, génératrices d'économies pour l'assurance maladie, à des spécialités orales à libération modifiée et à des spécialités qui répondent à la définition du médicament

générique et qui, bien que n'ayant pas démontré de bioéquivalence avec la spécialité de référence, sont supposées offrir des caractéristiques identiques du point de vue de la sécurité et de l'efficacité.