

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

8 avril 2011

---

**MODIFICATION DE LA LOI N° 2009-879  
PORTANT RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 3293)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 164

présenté par

Mme Lemorton, M. Christian Paul, Mme Marisol Touraine, M. Bapt,  
Mme Génisson, M. Issindou, M. Mallot, M. Jean-Marie Le Guen,  
M. Sirugue, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Hoffman-Rispal,  
Mme Pinville, Mme Clergeau, Mme Carrillon-Couvreur, M. Liebgott, Mme Orliac,  
Mme Delaunay, Mme Laurence Dumont, M. Hutin, M. Leroy, Mme Oget,  
Mme Iborra, Mme Biémouret, M. Renucci, M. Lebreton  
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 9 SEPTIES, insérer l'article suivant :**

I. – L'article L. 5311-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 6° Met en œuvre, en liaison avec la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2012, un répertoire des équivalents thérapeutiques. Ce répertoire a pour objet de lister, par classe thérapeutique, les spécialités de référence, leurs spécialités génériques ainsi que les spécialités considérées comme équivalents thérapeutiques conformément au 17° de l'article L. 5121-1. Il comprend pour chacune des spécialités recensées, des données relatives à la situation au regard du remboursement, du prix public et du coût moyen de traitement. Un décret fixe les conditions dans lesquelles ce répertoire est rendu gratuitement accessible au public. »

II. – En conséquence, l'article L. 5121-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 17° Equivalent thérapeutique d'une spécialité de référence, celle dont la structure chimique est proche de la spécialité de référence, qui bénéficie d'un mode ou un mécanisme d'action similaire et du même mode d'administration que la spécialité de référence pour les indications

---

qu'elles ont en commun. Une spécialité est considérée comme un équivalent thérapeutique d'une spécialité de référence dès lors qu'elle apporte le même effet thérapeutique, quel que soit son dosage, et présente un profil de sécurité similaire. Ne peuvent être considérées comme équivalents thérapeutiques d'une spécialité de référence que les spécialités pharmaceutiques qui n'apportent pas, pour l'indication commune, d'amélioration en termes d'efficacité ou de tolérance selon le niveau d'amélioration du service médical rendu apprécié par la commission mentionnée à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale. »

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à lutter contre les stratégies de contournement de prescription des génériques. Il est ainsi proposé que l'AFSSAPS et l'Assurance maladie mettent au point un répertoire plus large que le répertoire des génériques, qui correspondrait à un répertoire des équivalents thérapeutiques, d'ici au 1er janvier 2012.

Une définition de l'équivalence thérapeutique est un préalable à la réalisation de ce répertoire, qui listerait les génériques, leurs princeps et les équivalents thérapeutiques et fournirait en plus des informations sur la situation au regard du remboursement, le prix.

Cette situation s'explique notamment par le champ trop étroit du répertoire des génériques, liste des médicaments génériques et de leur princeps, établie par l'Afssaps, et utilisée d'une part, par les pharmaciens pour exercer la substitution et d'autre part, par les médecins pour prescrire des génériques. En effet, ce répertoire a atteint aujourd'hui ses limites : si le taux de pénétration des génériques, a fortement progressé ces dernières années, la part des prescriptions dans le répertoire a tendance à stagner. Le HCAAM, dans son avis actualisé sur le médicament du 25 septembre 2008, explique cette stagnation par le fait que "la prescription – largement du fait de la pression commerciale des laboratoires – se déplace vers les produits "hors répertoire" et donc encore sous brevet". Or ces molécules de contournement ne sont pas plus efficaces que les médicaments génériques, mais coûtent beaucoup plus cher à la collectivité.