

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 mai 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 281

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 9 SEPTIES

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'objectif poursuivi par cet article qui est d'inciter les entreprises pharmaceutiques à conduire plus souvent des essais cliniques comparatifs en vue de compléter leur dossier de demande d'inscription au remboursement, est louable.

Cependant, il faut avoir conscience de la difficulté de l'exercice et de la complexité des développements cliniques.

En tout état de cause, l'évaluation par la Haute autorité de santé d'une demande d'inscription au remboursement d'un médicament fait intervenir la question de la place dudit médicament dans la stratégie thérapeutique. L'absence d'étude clinique comparative représente souvent un facteur négatif dans l'évaluation du médicament.

Cependant, même s'il est dans l'intérêt des industriels de conduire de tels essais lorsque cela est possible, la taille du marché français du médicament n'est à l'évidence pas suffisante pour imposer systématiquement de telles contraintes qui auraient en outre pour conséquence de retarder l'admission au remboursement de certains médicaments. L'échelle européenne est en revanche bien mieux adaptée : c'est la raison pour laquelle les travaux de révision de la directive pharmacovigilance renforcent la possibilité, au moment du processus d'AMM, de requérir des études comparatives.

Par ailleurs, une réflexion est en cours dans le cadre des Assises du médicament sur les conditions d'exigence d'essais comparatifs. Il convient d'attendre les conclusions des travaux des assises.

Il est dans ce contexte prématuré de proposer cette mesure.