

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 54

présenté par

Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable,
M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet,
M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez,
M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul,
M. Sandrier et M. Vaxès

ARTICLE 9 BIS

I. – Après le mot :

« sociale »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 1 :

« sont insérées deux phrases ainsi rédigées : ».

II. – En conséquence, rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« L'inscription sur la liste est subordonnée aux résultats des essais cliniques comparatifs avec des médicaments ou stratégies thérapeutiques ayant fait la preuve de leur efficacité pour la ou les mêmes pathologies. Les résultats de ces essais doivent faire apparaître une amélioration significative du service médical rendu. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Aujourd'hui, l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu d'un médicament, préalable à la détermination du prix du médicament et de son admission au remboursement par l'assurance maladie de la Sécurité sociale, est fondée dans la plupart des cas sur une comparaison avec des placebo. Les auteurs de cet amendement souhaitent que ne soient admis à remboursement uniquement les médicaments apportant une amélioration significative du SMR par rapport aux médicaments existants.