

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 167

présenté par
M. Robinet-----
ARTICLE 9 BIS

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article, introduit par un amendement adopté par la commission des affaires sociales, subordonne l'inscription d'un médicament sur la liste des produits remboursables en ville à la réalisation d'études comparatives.

Des démarches ont été engagées au niveau européen visant à ce que de telles études comparatives soient exigées dès le niveau de l'AMM. Dans l'attente de l'aboutissement de ces démarches, il a en effet souhaité que ces études soient requises au moment de l'admission au remboursement.

Toutefois, cet article introduit un automatisme qui ne tient pas compte de cas, exceptionnels, dans lesquels un laboratoire ne peut légitimement pas présenter d'étude comparative, par exemple dans les cas suivants :

- en l'absence de comparateur disponible (exemple : maladies orphelines)
- un médicament innovant arrivant sur le marché demain dont les études ont déjà été réalisées selon un cahier des charges défini hier, en vue de l'AMM, et n'intégrant pas cette exigence

En d'autres termes, cette disposition protectrice des patients, introduite comme un automatisme au niveau de la loi, risque de se retourner contre les patients en empêchant la prise en charge de produits indispensables.