

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 219

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt,
M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

ARTICLE 6

Compléter l'alinéa 1 par les mots :

« comprenant la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques déjà existantes, au plus près des conditions réelles de soins, pour la ou les mêmes pathologies ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à compléter l'article L5121-8 par une précision supplémentaire par rapport à ce que propose le projet de loi. En effet, cet article est majeur pour réformer le système puisqu'il concerne l'autorisation de mise sur le marché de toute spécialité pharmaceutique ou médicament.

La possibilité pour l'ANSM d'obliger la réalisation d'études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation, pour l'octroi de l'autorisation est une bonne mesure mais il faut que ces études soient faites en comparaison avec des stratégies thérapeutiques déjà existantes.

On peut rappeler que c'était l'une des préconisations du rapport de la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) sur « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », paru en 2008, et qu'elle a repris dans les conclusions des Assises du Médicament de juin 2011.

Il s'agit de donner un signe fort de la part du législateur pour améliorer la sécurité des médicaments et ne pas alourdir les dépenses de l'assurance maladie. Il convient donc de garantir aux professionnels de santé et aux patients que les médicaments mis sur le marché sont réellement utiles.