

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 226

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 7

Avant l'alinéa 1, insérer les deux alinéas suivants :

« I. – Après le premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle est également refusée lorsque le médicament n'a pas fait la démonstration d'un progrès thérapeutique par rapport aux médicaments de comparaison déjà autorisés et commercialisés lorsqu'ils existent. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à éviter que des médicaments n'apportant aucune valeur ajoutée par rapport à l'arsenal thérapeutique disponible obtiennent une autorisation de mise sur le marché, mobilisant ainsi les ressources aux dépens des vrais innovations thérapeutiques.

L'autorisation de mise sur le marché ne doit plus être réduite à un simple agrément de commercialisation. Elle ne doit être accordée que lorsque le bénéfice clinique et la valeur ajoutée thérapeutique par rapport aux traitements existants ont été démontrés par des études versus comparateur.

Cela est déjà le cas pour certains médicaments pour des malades atteints de cancers notamment, ou il ne serait pas acceptable de faire une comparaison contre placebo.

Mais de nombreuses autorisations de mise sur le marché sont délivrées pour des nouvelles molécules sur la base d'une comparaison par rapport à des placebos qui sont des substances inertes.

Il faut introduire le principe des études versus comparateurs lorsqu'il existe des médicaments de comparaison, les essais contre placebo devant être l'exception et non la règle.

C'est pourquoi, il est proposé d'insérer comme critère de non obtention de l'AMM la non réalisation d'études démontrant le progrès thérapeutique du candidat médicament par des études réalisées versus comparateur.