

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 octobre 2011

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2012 - (n° 3790)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 271 Rect.

présenté par
M. Bur

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 34, insérer l'article suivant :

Le b) au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application du présent b), sont inscrites, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament, au répertoire des spécialités génériques les spécialités dont le principe actif est d'origine végétale ou minérale qui présentent la même composition quantitative de ce principe actif et qui ont une activité thérapeutique équivalente à celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les spécialités pharmaceutiques qui présentent un principe actif d'origine végétale ou minérale n'ont pas la possibilité d'obtenir le statut de médicaments génériques. Elles ne peuvent donc pas être inscrites au répertoire des spécialités génériques et bénéficier de la substitution alors qu'elles présentent une activité thérapeutique équivalente à celle d'une spécialité de référence.

Ces spécialités sont déjà très largement utilisées dans d'autres pays européens où leur développement a permis des économies importantes pour les régimes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire.

Afin de corriger cette incohérence française et de faire bénéficier notre régime de protection sociale des mêmes économies, il conviendrait de pouvoir inscrire ces spécialités au Répertoire des spécialités génériques et d'accorder aux pharmaciens le droit de substitution sur ces produits.

Beaucoup de ces spécialités ayant déjà perdu ou étant sur le point de perdre leur brevet, les économies attendues de cette mesure représentent environ 50 M d'€ par an.