

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 novembre 2014

PLFSS POUR 2015 - (N° 2361)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 193

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 47 TER

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 47 ter voté par le Sénat propose de rendre immédiatement applicable une disposition, votée lors de la loi « médicament », disposant que « la demande d'inscription d'un médicament sur [la] liste [« ville »] est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent ».

Dans la pratique, le développement de la plupart des produits se fait déjà aujourd'hui par comparaison à des comparateurs actifs, et la Commission de la transparence de la HAS est très vigilante là-dessus, lors de l'examen des dossiers.

Toutefois, il existe un certain nombre de cas où, pour des motifs légitimes (par exemple dans le cas des maladies orphelines ou du traitement en dernière ligne des cancers), les essais ne peuvent pas être de nature comparative.

Aussi un décret d'application est-il nécessaire pour cette disposition, afin de préciser les situations où un comparateur actif n'est pas requis. Il importe auparavant d'identifier la totalité des situations pour lesquelles un comparateur actif peut ne pas être requis. En effet, si une liste incomplète de situations était définie, cela aurait pour conséquence de restreindre l'accès des patients français à l'innovation, en empêchant l'admission de ces produits au remboursement.

Il apparait donc prématuré de maintenir l'article 47 ter, dans l'attente de la phase de concertation qui sera organisée prochainement au sujet de la rénovation du dispositif d'évaluation des produits de santé, dans laquelle l'évaluation comparative doit figurer en priorité.