

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 480

présenté par

Mme Gipson, M. Martin, M. Marilossian, Mme Bureau-Bonnard, Mme Bessot Ballot, Mme Krimi
et Mme Robert

ARTICLE 43

À la première phrase de l'alinéa 8, après la première occurrence du mot :

« hybrides »,

insérer les mots :

« à l'exception des médicaments administrés par voie inhalée à l'aide d'un dispositif, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à exclure les spécialités administrées par voie inhalée des groupes hybrides pouvant faire l'objet d'une substitution.

L'interchangeabilité au niveau des produits inhalés pose encore de nombreuses questions relatives à la sécurité sanitaire, compte tenu de la variabilité des mécanismes d'utilisation par voie inhalée mise en évidence par les études scientifiques et cliniques.

Elles soulignent le rôle unique du médecin dans le choix des dispositifs d'inhalation et l'éducation thérapeutique comme le suivi des patients.

En outre, cet amendement vise à se conformer aux objectifs fixés par le Gouvernement d'ancrer la production de médicaments sur le territoire français et de prendre davantage en compte les investissements et l'export.

Ces objectifs et engagements ont été actés dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) en juillet 2018.