

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 596

présenté par

M. Door, M. Hetzel, Mme Dalloz, M. Bony, Mme Levy, Mme Valérie Boyer, M. Bazin,  
M. Cherpion, M. Vialay, M. Verchère, M. Lurton, M. Grelier, M. Saddier et M. Rémi Delatte

**ARTICLE 32**

Supprimer l'alinéa 3.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de cohérence avec un amendement déposé à l'article 43 qui porte sur la création des médicaments hybrides.

Ces amendements visent à supprimer toutes les dispositions relatives à la création des médicaments hybrides. Dans cet article, il s'agit de leur intégration dans les logiciels d'aide à la prescription.

La création de cette nouvelle catégorie de médicaments constitue une évolution majeure du droit de substitution sur laquelle le gouvernement n'a consulté ni les professionnels de santé, ni les patients, ni les industriels de santé.

Le développement du générique est une nécessité pour les comptes de l'Assurance Maladie solidaire et est unanimement acceptée, grâce aux garanties qu'elle présente pour la sécurité des patients et la santé publique. Tel est loin d'être le cas avec la politique de développement des médicaments hybrides proposée.

Alors que les génériques sont quasi-identiques au princeps (indications, forme pharmaceutique, voie d'administration, excipients à effet notoire), le projet de loi prévoit que les hybrides pourront comporter « des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration ». Les hybrides pourront également être des spécialités dont « la bioéquivalence » par rapport au princeps « n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité ».

Or, modifier un dosage ou une forme galénique est loin d'être anodin : cela peut impacter l'efficacité ou la tolérance du produit, comme l'a malheureusement récemment très clairement démontré le changement de formule du Levothyrox préconisé par l'ANSM.