

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 1057

présenté par

M. Naillet, Mme Vainqueur-Christophe, M. Letchimy, Mme Manin, M. Potier, Mme Santiago et
M. Vallaud

ARTICLE 38

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

« 4° Ces médicaments sont évalués au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement cherche à supprimer de l'ordre juridique une des conditions définies dans l'article L. 5121-12 pour l'encadrement de l'accès précoce caractérisé lorsqu'un médicament est « présumé innovant ». Du point de vue de la santé publique, ce vocable semble inapproprié, puisqu'il induit à une corrélation loin d'être évidente entre un médicament nouveau et un médicament innovant.

L'Agence européenne du médicament l'a d'ailleurs reconnu sans ambiguïté : « Nous reconnaissons que "innovant" ne veut rien dire de plus que "nouveau". Ce terme est neutre par rapport au fait que le produit "innovant" est plus (ou moins) efficace et/ou sûr que les options de traitement déjà existantes » (1).

Dès lors, l'usage du terme innovant pourrait être, en droit, d'un usage complexe et sujet à interprétation.

Cet amendement est proposé par Médecins du Monde.