

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 1391

présenté par
Mme Kuster

ARTICLE 38

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

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

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le critère de « présumé innovant » semble inapproprié du point de vue de la santé publique en cela qu'il induit une corrélation entre un médicament nouveau et un médicament innovant.

L'agence européenne de santé a d'ailleurs souligné qu'elle reconnaît que « innovant » ne veut rien dire de plus que « nouveau » et que le terme « innovant » n'implique pas une plus ou moins grande efficacité ou sûreté que les options de traitement déjà existantes.

Au regard de l'interprétation du régulateur européen, parler de médicament innovant revient dès lors à parler seulement de médicament nouveau. En droit, cela risque de revêtir un usage complexe et être source à mauvaise interprétation.

Il est donc plus adapté de prévoir un comparateur cliniquement pertinent. C'est le sens de cet amendement.