

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 1991

présenté par

Mme Kéclard-Mondésir, M. Brotherson, M. Bruneel, Mme Buffet, M. Chassaing, M. Dufrègne,
Mme Faucillon, M. Jumel, Mme Lebon, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu, M. Fabien Roussel,
M. Serville et M. Wulfranc

ARTICLE 38

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

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

EXPOSÉ SOMMAIRE

La notion d'innovation paraît vague et impropre. Elle n'a d'ailleurs pas de légitimité juridique. La condition d'innovation nous paraît devoir être supprimé du point de vue de la santé publique. Ce vocable est inapproprié et élément de confusion entre un médicament nouveau et un médicament innovant, deux notions pour lesquelles la corrélation semble peu pertinente. C'est ce que constate d'ailleurs l'Agence européenne du médicament dans sa lettre du 16 Juin n°EMA/365120/2016, page 5, qui indique : « 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.