

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 2156

présenté par
M. Dharréville

ARTICLE 38

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

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

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à supprimer un des critères définis à l'article L. 5121-12 du code de la santé qui autorise l'accès précoce lorsqu'un médicament est « présumé innovant ». Du point de vue de la santé publique, cette rédaction semble inappropriée, puisqu'elle 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 par rapport aux options de traitement déjà existantes ».

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