

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 2282 (Rect)

présenté par

M. Ratenon, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud,
M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens,
Mme Ressiguiier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine

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. 512112 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 »

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