

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 85

présenté par  
M. Bur

-----  
**ARTICLE 9**

Compléter la dernière phrase de l'alinéa 2 de cet article par les mots :

« , sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet article reprend la possibilité prévue par la directive de prolonger la durée de protection d'un princeps, dès lors que le titulaire de l'AMM de ce princeps obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation par l'instance d'enregistrement, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.

Ceci implique que l'instance d'enregistrement (EMEA ou AFSSAPS) apprécie par elle-même l'existence d'un progrès thérapeutique appelé "avantage clinique important" ou "valeur thérapeutique ajoutée". Or, dans notre pays, l'appréciation d'un progrès thérapeutique médicamenteux par rapport à l'existant est une mission bien établie de la HAS et de la commission de la transparence.

Il apparaît donc que la HAS devrait être consultée pour se prononcer sur l'avantage clinique important.