

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

| | |
|--------------|--|
| Commission | |
| Gouvernement | |

AMENDEMENT

N° 99

présenté par
M. Jardé et M. Brindeau

ARTICLE 9 BIS

Compléter l'alinéa 2 par les mots :

« dans des conditions définies par décret en Conseil d'État ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article vise à imposer, préalablement à l'inscription sur la liste des produits remboursés par l'assurance maladie, la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques.

Si dans la pratique le développement de la plupart des produits se fait déjà aujourd'hui versus comparateurs, cette disposition s'avère toutefois délétère pour un certain nombre de cas particuliers (maladies rares, cancérologie ...).

Par souci de préserver un niveau élevé d'accès des patients français à l'innovation, le présent amendement propose donc que ce dispositif s'applique dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.