

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2014

PLFSS POUR 2015 - (N° 2252)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 807 (Rect)

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 43, insérer l'article suivant:**

Le second alinéa du b) du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Pour l'application du présent b), peuvent être inscrits au répertoire des spécialités génériques les médicaments à base de plantes définis au 16° du présent article, à l'exclusion de ceux mentionnés à l'article L. 5121-14-1, qui présentent la même composition qualitative et quantitative en substance active végétale, la même forme pharmaceutique et qui ont une activité thérapeutique équivalente. Les médicaments à base de plantes sont considérés comme ayant une composition qualitative identique dès lors que leur substance active végétale :

« - Est conforme à la description des monographies communautaires élaborées par l'Agence européenne des médicaments, telles que définies dans la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

« - Et n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables.

« Pour l'application du présent b), peuvent être inscrites au répertoire des spécialités génériques les spécialités dont la ou les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances minérales, qui présentent la même composition qualitative et quantitative en substance, la même forme pharmaceutique et qui ont une activité thérapeutique équivalente à celle de la spécialité de référence. Les spécialités dont la ou les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances minérales sont considérées comme ayant une composition qualitative identique dès lors que leur substance active minérale répond aux spécifications des monographies de la pharmacopée lorsqu'elles existent et qu'elle n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Dans le cadre du plan d'action en faveur du développement du marché des médicaments génériques, le présent amendement propose de rendre fonctionnel l'élargissement du répertoire aux médicaments dont la substance active est d'origine végétale ou minérale. Une telle disposition avait été introduite dans l'article 52 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 mais les critères introduits se sont révélés bloquants pour la création de ces groupes (ex : impossibilité de prouver une équivalence du fait des procédés d'extraction pour les substances végétales et critères insuffisants pour les substances minérales) rendant impossible l'élaboration du décret d'application en Conseil d'État sans une modification préalable de cette base légale.

Le présent amendement propose donc une réécriture du dernier alinéa du b du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.