

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3103)

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS53

présenté par
M. Accoyer

ARTICLE 37

Supprimer les alinéas 9 à 15.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Ces alinéas autorisent, dans le cadre des recherches biomédicales, les établissements de santé à fabriquer, importer, exporter, distribuer et exploiter les médicaments de thérapie innovante (MTI). Comme l'écrivent les rapporteurs du Sénat, cette disposition est « *très dérogatoire puisqu'il s'agit d'une fabrication de médicaments destinés à être mis sur le marché, dans le cadre d'une autorisation européenne, avec, potentiellement un risque de concurrence avec les laboratoires pharmaceutiques* ».

Cette exemption hospitalière au statut général de la fabrication des médicaments de thérapie innovante est de nature à générer des différences de qualité entre les médicaments préparés dans les différents établissements, une diminution de la disponibilité des médicaments pour le patient, du fait des contraintes liées à la distribution entre établissements à partir d'installations de fabrication aux capacités limitées, une dispersion des études visant à démontrer l'efficacité et la tolérance des produits avec pour chacune d'entre elle des niveaux de preuve insuffisants, les industriels du médicament étant les plus à même de conduire des essais à une plus large échelle.

Elle constitue par ailleurs un signal négatif pour les industriels et les investisseurs en R&D, du fait de la fragmentation du marché, pouvant les inciter à déplacer les projets de recherche vers d'autres pays.

Enfin, la concentration des responsabilités (chercheur, producteur, prescripteur, libérateur, dispensateur) sur une personne (le prescripteur) ou un groupe de personnes, est un terrain favorable

au développement des conflits d'intérêts. C'est également la preuve que les enseignements du douloureux scandale du sang contaminé (qui avait démontré les dangers de l'absence de séparation entre les différentes activités de fabrication et commercialisation) tendent, avec le temps, à être oubliés.

Il est donc préférable que l'hôpital se concentre sur sa mission de soins, la préparation industrielle de médicaments de thérapies innovantes n'entrant pas dans ses missions premières. Tels est l'objet du présent amendement.