



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 56209

Texte de la question

M. Patrick Hetzel interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé au sujet de la réorientation de l'innovation en matière pharmaceutique sur le couple médicament-test diagnostique. En effet, l'émergence de traitements cible pour de petites populations conduit à une mutation profonde de l'industrie pharmaceutique. Le modèle de "*blockbusters*" offrant des médicaments à large spectre couverts par des brevets, sur lequel reposait son équilibre, est en voie de disparition car ces molécules tombent progressivement dans le domaine public. Ceci implique de réorienter l'innovation sur le couple médicament-test diagnostique (appelé "compagnon") permettant d'identifier les seuls patients "répondeurs" à une molécule. Cela pose aussi la question de la brevetabilité du vivant, objet de nombreuses procédures judiciaires récentes aux États-unis. La création de regroupements de brevets (pools) devra être encouragée ainsi que la coopération entre les différents partenaires de la recherche. C'est en même temps, l'opportunité de recycler d'anciennes molécules "les anges déchus", jugées peu efficaces sur un grand nombre de patients, mais utiles à certains et qui pourront bénéficier du régime allégé d'autorisation de mise sur le marché (AMM) plus rapide pour les médicaments de niche ou les médicaments orphelins. Il convient qu'à terme la régulation applicable aux nouveaux traitements cibles aide à assurer le retour sur investissement de la recherche et développement de l'industrie pharmaceutique. Il souhaite donc connaître les intentions du Gouvernement sur ces questions stratégiques à la fois en termes de politique de santé que de compétitivité de l'industrie pharmaceutique française.

Données clés

Auteur : [M. Patrick Hetzel](#)

Circonscription : Bas-Rhin (7^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56209

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [27 mai 2014](#), page 4143

Question retirée le : 20 juin 2017 (Fin de mandat)