

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 412

présenté par

M. Christophe, M. Becht, M. Benoit, M. Bournazel, M. Guy Bricout, Mme de La Raudière,
M. Demilly, Mme Frédérique Dumas, Mme Firmin Le Bodo, M. Ledoux, M. Leroy,
Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sage, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller

ARTICLE 43

À la fin de l'alinéa 41, substituer à la date :

« 1^{er} janvier 2020 »

la date :

« 1^{er} janvier 2021 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les produits pour lesquels la substitution est aujourd'hui autorisée ont apporté la preuve, au stade de l'AMM, de leur équivalence thérapeutique supportée, pour les génériques par la bioéquivalence, et pour les biosimilaires par la similarité.

S'agissant des médicaments hybrides, ces produits doivent seulement fournir des données complémentaires pour obtenir leur AMM, à savoir les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction des différences présentées avec les spécialités de référence.

Le principe même d'un droit de substitution pour les hybrides, n'ayant pas fait la preuve de leur équivalence thérapeutique dans le cadre de leur AMM, pourrait nourrir un grief de nature à créer une atteinte au principe de protection de la santé publique.

Le projet de loi renvoie au pouvoir réglementaire le soin de poser les garanties nécessaires à cette substitution. Ces garanties ne pourraient passer que par l'exigence de production, par l'industriel, d'une étude d'équivalence thérapeutique.

Afin de laisser aux acteurs le temps nécessaire pour mener les concertations, cet amendement propose de reporter d'une année l'entrée en vigueur du statut et du répertoire des médicaments hybrides.