

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 597

présenté par

M. Door, M. Hetzel, Mme Dalloz, M. Bony, Mme Levy, Mme Valérie Boyer, M. Bazin,
M. Cherpion, M. Vialay, M. Verchère, M. Lurton, M. Grelier, M. Saddier et M. Rémi Delatte

ARTICLE 43

I. – Supprimer les alinéas 2 à 8.

II. – En conséquence, supprimer les alinéas 10 et 11.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à supprimer toutes les dispositions de cet article relatives à la création des médicaments hybrides.

La création de cette nouvelle catégorie de médicaments constitue une évolution majeure du droit de substitution sur laquelle le gouvernement n'a consulté ni les professionnels de santé, ni les patients, ni les industriels de santé.

Le développement du générique est une nécessité pour les comptes de l'Assurance Maladie solidaire et est unanimement acceptée, grâce aux garanties qu'elle présente pour la sécurité des patients et la santé publique. Tel est loin d'être le cas avec la politique de développement des médicaments hybrides proposée.

Alors que les génériques sont quasi-identiques aux princeps (indications, forme pharmaceutique, voie d'administration, excipients à effet notoire), le projet de loi prévoit que les hybrides pourront comporter « des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration ». Les hybrides pourront également être des spécialités dont « la bioéquivalence » par rapport au princeps « n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité ».

Or, modifier un dosage ou une forme galénique est loin d'être anodin : cela peut impacter l'efficacité ou la tolérance du produit, comme l'a malheureusement récemment très clairement démontré le changement de formule du Levothyrox préconisé par l'ANSM.

Les patients qui refuseraient d'utiliser ces hybrides à moindres garanties pour leur santé seront pénalisés financièrement puisqu'ils seront remboursés sur la base du générique. Pourtant, il est légitime de douter de ces produits, en dépit du système d'encadrement du droit de substitution qui serait confié à l'ANSM, seule précision donnée en ce domaine par l'étude d'impact. En effet, malgré le choix fait par le médecin du médicament dont il a estimé les caractéristiques les plus adaptées à son patient, le pharmacien aura le pouvoir de lui substituer une spécialité ayant fait l'objet d'une évaluation différente de son bénéfice/risques et n'ayant pas reçu la même Autorisation de Mise sur le Marché.

Telles sont les raisons pour lesquelles, en l'absence de réflexion médicale préalable sur un sujet de santé publique majeur pour la vie quotidienne de nos concitoyens, il vous est demandé par le vote de cet amendement, de supprimer l'ensemble des dispositions de cet article relatives aux médicaments hybrides.