

Audition publique ouverte à la presse
sur
« LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES »

Au cours des cinq prochaines années, un grand nombre de brevets de médicaments biologiques, issus des biotechnologies, tombera dans le domaine public. D'ores et déjà, de nombreux laboratoires pharmaceutiques développent et mettent sur le marché des médicaments « biosimilaires », sur le même schéma que les génériques pour les médicaments chimiques. Les régimes d'assurance maladie attendent des économies substantielles de cette interchangeabilité. Or les médicaments biologiques diffèrent des médicaments chimiques car leur structure moléculaire est beaucoup plus complexe et leurs effets dépendent du processus de fabrication. Il reste encore à établir les modalités selon lesquelles un médicament biosimilaire pourra être amené à remplacer un médicament biologique de référence, avec les mêmes exigences en termes d'efficacité, de qualité et de sécurité.

organisée par



Catherine Lemorton
*Députée,
Présidente de la Commission des affaires
sociales de l'Assemblée nationale*



Jean-Yves Le Déaut
*Député,
Président de l'OPECST*



Bruno Sido
*Sénateur,
Premier vice-président
de l'OPECST*

Jeudi 29 janvier 2015
14 heures - 18 h 30

à l'Assemblée nationale
Salle Lamartine
101 rue de l'Université - Paris 7^{ème}



PROGRAMME

13h45 : Accueil

14h00 : Propos introductifs

- **M. Jean-Yves Le Déaut**, député, président de l'OPECST
- **Mme Catherine Lemorton**, présidente de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale
- **Mme Marisol Touraine**, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

14h30 : PREMIÈRE TABLE RONDE : JUSQU'OU L'ANALOGIE DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES AVEC LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ?

Table ronde animée par : **M. Jean-Louis Touraine**, député, membre de l'OPECST

Le point de vue scientifique sur les effets des médicaments biosimilaires

- **M. Jean-Luc Harousseau**, président de la Haute Autorité de santé (HAS)
- **M. Didier Letourneur**, directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), directeur du laboratoire de recherche vasculaire translationnelle à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)
- **Mme Élisabeth Luporsi**, docteur oncologue, Institut de cancérologie de Lorraine
- **Mme Sophie Dupont**, professeur de médecine, neurologue

L'insertion des médicaments biosimilaires dans notre système de santé

- **M. Benoît Vallet**, directeur général de la santé (DGS), ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes
- **M. Alexandre Moreau**, directeur par intérim des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie et néphrologie, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- **Mme Camille Vleminckx**, responsable du secrétariat scientifique du groupe de travail sur les médicaments biosimilaires du Comité des produits médicaux à usage humain, Agence européenne du médicament
- **Mme Rima de Sahb**, directrice « accès au marché » de MSD France, présidente du groupe de travail « biosimilaires », Les entreprises du médicament (LEEM)
- **M. Didier Laloye**, docteur en pharmacie, directeur général du laboratoire Hospira, représentant l'association des professionnels du médicament générique et du médicament biosimilaire (GEMME Biosimilaires)
- **M. François Chast**, chef du service de pharmacie clinique à l'AP-HP, président honoraire de l'Académie nationale de pharmacie
- **Mme Isabelle Adenot**, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Débat

PROGRAMME

16h30 : SECONDE TABLE RONDE : LES ENJEUX ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET JURIDIQUES DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Table ronde animée par : **Mme Anne-Yvonne Le Dain**, députée, vice-présidente de l'OPECST

Les enjeux économiques et sociaux : faut-il développer le marché des médicaments biosimilaires ?

- **M. Thomas Wanecq**, sous-directeur du système de financement de soins, direction de la sécurité sociale (DSS), ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes
- **Mme Christelle Ratignier-Carbonneil**, responsable du département des produits de la santé à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)
- **M. Dominique Giorgi**, président du Comité économique des produits de santé (CEPS)
- **M. Claude Le Pen**, professeur de sciences économiques, directeur du master économie et gestion de la santé, université de Paris 9 Dauphine
- **M. Gérard de Pourville**, professeur de sciences économiques, directeur de l'Institut de la santé, titulaire de la chaire ESSEC Santé
- **Mme Yvanie Caillé**, directrice générale de l'association de patients Renaloo

Les enjeux juridiques : quel encadrement ?

- **Mme Nadine David**, chef du bureau du médicament, direction générale de la santé (DGS), ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes
- **M. Benjamin Leperchey**, sous-directeur des industries de santé et des biens de consommation, service de l'industrie de la direction générale des entreprises (DGE), ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique
- **Mme Corinne Blachier-Poisson**, directrice des affaires publiques et de l'accès au marché d'Amgen, co-présidente du groupe de travail du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) relatif au développement des biosimilaires
- **M. Jérôme Peigné**, professeur de droit, Institut droit et santé, université de Paris 5 Descartes

Débat

18h25 : Conclusion par Mme Anne-Yvonne Le Dain, députée, vice-présidente de l'OPECST

18h30 : Fin de l'audition

Audition publique ouverte à la presse

sur

« LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES »

organisée par M. Jean-Yves Le Déaut et Mme Catherine Lemorton, députés,
M. Bruno Sido, sénateur

Jeudi 29 janvier 2015
14 heures - 18 h 30

*Assemblée nationale - Salle Lamartine-
101 rue de l'Université - Paris 7^{ème}*

Inscription obligatoire :

opepst-contact@assemblee-nationale.fr
Jean-Louis Dumas - tél : 01 40 63 70 66
Muriel Salan - tél : 01 40 63 70 71

Se munir d'une pièce d'identité

