

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 163

présenté par
M. Tian et M. Hetzel

ARTICLE 38

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article prévoit la substitution, par le pharmacien, d'un médicament biologique par un biosimilaire en initiation de traitement.

Un biosimilaire est un médicament biologique similaire à un médicament de référence, mais pas identique. Son autorisation de mise sur le marché (AMM) est délivrée sur la base d'une similarité de résultats thérapeutiques et non pas uniquement sur la base de la bioéquivalence, comme pour les génériques chimiques. La mise sur le marché des médicaments biologiques s'accompagne d'un dispositif de surveillance (plan de gestion des risques).

Pour ces raisons, les médicaments de référence et biosimilaires ne sont pas substituables, au sens de la réglementation actuelle. Or, cet article introduit une confusion.

Le développement de ces médicaments biosimilaires doit donc se réaliser dans des conditions spécifiques respectueuses de la sécurité des patients. La prescription d'un médicament biologique par le médecin est très technique et tient compte du profil de chaque patient. La substitution par le pharmacien, même en initiation de traitement, n'est pas appropriée : le pharmacien est dans l'impossibilité de savoir si le patient est naïf de traitement, dans le cas fréquent où le patient n'aurait pas de dossier pharmaceutique.

En outre, le Premier Ministre s'est engagé, lors du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) du 5 juillet 2013, à conduire une réflexion au travers de la création d'un groupe de travail sur ce sujet. L'objectif est prioritairement d'assurer la sécurité des patients et de développer une

filière industrielle spécifique. Ce groupe de travail est en cours de constitution et n'a pas encore été réuni.

En sus des questions de sécurité des patients et de responsabilité juridique du pharmacien, l'adoption d'un tel article serait en contradiction avec les réglementations des autres pays Européens en la matière. Elle constituerait un signal négatif à l'international quant à l'implantation de sites de production de ces produits, à haute valeur ajoutée, sur le territoire Français.

Par ailleurs, ce dispositif n'a, par ses objectifs, pas d'enjeu pour les comptes sociaux, compte tenu de l'accord-cadre et du dialogue conventionnel entre l'État et les industriels, qui permettent d'aborder les questions de tarification.

Il convient donc de supprimer cet article, dans l'attente des conclusions du groupe de travail prévu par la mesure n°13 du CSIS.