

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 336

présenté par
M. Bouillon

ARTICLE 38

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 38 projette d'aligner, avec toutefois des adaptations, le régime des médicaments biosimilaires (soit des médicaments similaires à des médicaments biologiques de référence qui ont déjà été autorisés en Europe) sur celui des médicaments génériques. Cet alignement est toutefois susceptible d'entrer en contradiction avec certaines prescriptions et recommandations européennes en matière de sécurité sanitaire. Il apparaît en effet qu'il n'existe, à l'heure actuelle, pas de démonstrations concluantes de bioéquivalence ou de biosimilarité automatique entre tous les médicaments biosimilaires et les médicaments biologiques de référence déjà autorisés.

Par ailleurs, le présent article vient créer une définition française du médicament biologique similaire qui introduit une notion, celle de « comparabilité », là où la définition européenne préfère reprendre le terme d'« équivalence » pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique.

Enfin, la rédaction du texte telle que proposée serait susceptible d'offrir la possibilité de substitution d'un traitement initié par un médicament biologique similaire par un autre médicament biosimilaire sous réserve que celui-ci appartienne au même groupe biologique similaire. Cette faculté de substitution se heurterait toutefois à la non-prise en compte des raisons pour lesquelles le médicament biosimilaire a été choisi par le médecin.

Pour ces raisons l'amendement présent propose de supprimer l'article 38.