

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

14 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° AS224

présenté par

M. Door, Mme Poletti, M. Aboud, M. Accoyer, Mme Boyer, M. Cherpion, M. Costes, M. Delatte, M. Dord, M. Jacquat, M. Leonetti, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Lurton, M. Marcangeli, rapporteur M. Morange, M. Perrut, M. Robinet, M. Siré et M. Vialatte

**ARTICLE 38**

Supprimer cet article

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (produit à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci) de référence qui a déjà été autorisé en Europe et dont le brevet est tombé dans le domaine public. Le premier médicament biosimilaire, mis sur la marché à partir de 2006, était une hormone de croissance et à l'avenir, les prochains médicaments biosimilaires seront essentiellement des anticorps monoclonaux ou des insulines.

Comme l'indique l'ANSM dans son récent rapport sur le sujet, ces médicaments innovants ne peuvent toutefois pas être comparés aux médicaments génériques (copies de médicaments issus de la synthèse chimique) : les matières premières utilisées, les procédés de production, les modes d'action, les procédures d'autorisation de mise sur le marché... sont différents.

Du fait de l'apparition récente des médicaments biosimilaires sur le marché, l'ANSM vient d'ailleurs de recommander, par sécurité et dans la mesure du possible, de traiter un même patient avec la même spécialité afin de limiter le risque d'immunisation et d'assurer un suivi des effets secondaires de chaque produit sur le long terme.

Actuellement, le code de la santé publique n'autorise pas la substitution par le pharmacien pour les biosimilaires, en raison même de la nature de ces produits. Les conséquences à long terme des différences éventuelles entre le biosimilaire et son biomédicament de référence ne sont pas bien connues car les essais cliniques, pour démontrer l'équivalence d'efficacité et de sécurité, sont réalisés sur de courtes périodes. Comme pour les produits biologiques de référence, le profil de sécurité à long terme d'un biosimilaire ne sera connu qu'après plusieurs années d'utilisation.

Or, l'article 38 vise à inciter à la prescription de biosimilaires et à autoriser la « substitution » en initiation de traitement par le pharmacien.

S'agissant d'une question aussi majeure pour la santé publique, la méthode consistant à légiférer dans la précipitation n'est pas acceptable.

Alors que le gouvernement s'était engagé, à travers la mesure n°13 du CSIS (Conseil stratégique des industries de santé) du 5 juillet 2013, à travailler en concertation avec les industriels du médicament, ceux-ci ont été mis devant le fait accompli. Même les génériqueurs, qui auraient pu être satisfaits par ce type de mesure, s'avèrent très inquiets devant les faiblesses du dispositif proposé qui prend le risque – en cas de problème sur un produit - de mettre en danger la confiance des Français vis-à-vis de l'ensemble des génériques.

Sur le fond, comme l'indique l'étude d'impact, le rôle du pharmacien d'officine est majeur et complexe, notamment en cas de renouvellement d'ordonnance. Le dispositif est construit autour du concept en vigueur pour le générique (« répertoire », « substitution »).

Même s'il s'agit de primo-prescription, ce nouveau système n'aura aucun autre équivalent en Europe (en Allemagne, seuls sont concernés les prescripteurs sur des médicaments bio-identiques fabriqués dans la même usine). Cette singularité ne pourra que fragiliser la France pour développer des sites production de bio-médicaments.

C'est la raison pour laquelle, il est proposé de supprimer cet article afin de revoir le dispositif proposé de manière plus concertée, comme l'exige les enjeux de santé publique