

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 113

présenté par

Mme Orliac, M. Braillard, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, Mme Dubié, M. Falorni,
M. Giacobbi, Mme Girardin, M. Giraud, M. Krabal, M. Moignard, M. Saint-André,
M. Schwartzberg et M. Tourret

ARTICLE 38

Après l'alinéa 16, insérer l'alinéa suivant :

« 1° A La substitution n'est possible en initiation de traitement que pour les biothérapies inférieures à 100 000 daltons ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les médicaments biologiques sont prescrits notamment dans le cadre de pathologies lourdes par des médecins qui connaissent avec précision le profil de leurs patients, selon un protocole de soins technique et spécifique. Leur substitution par le pharmacien doit donc être encadrée et adaptée aux diverses classes de médicaments biosimilaires.

Si la substitution peut être effectuée en primo prescription pour les biothérapies de petite taille sans conséquences graves pour le patient, il n'en est pas de même pour les biothérapies de grande taille, difficiles à copier et dont la variation dans l'activité clinique risque d'avoir des conséquences dramatiques pour les patients.

Cet amendement vise donc à limiter la possibilité de substitution pour les biothérapies inférieures à 100.000 daltons.