

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

21 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N° 209

présenté par

M. Bapt, Mme Lemorton, Mme Hurel, Mme Laclais et M. Touraine

**ARTICLE 38**

I. – Supprimer les alinéas 14 à 23.

II. – En conséquence, au début de l'alinéa 24, insérer la référence :

« I bis.– ».

III. – En conséquence, au même alinéa, substituer aux mots :

« et notamment »

les mots :

« ainsi que ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

On sait que des différences même minimales entre deux produits avec le même principe actif peuvent induire la production de nouveaux anticorps conduisant à des réactions allergiques graves ou à une inefficacité du produit. La recommandation de l'OMS, préconisant la prescription en dénomination commune internationale compliquera la pharmacovigilance de ces produits puisqu'on ne pourra plus distinguer le médicament de référence du biosimilaire. Lors de la notification d'événements indésirables, les confusions risquent d'être fréquentes à moins d'exiger le nom commercial et le numéro de lot ce qui est très difficile en pratique quotidienne.

C'est pourquoi il apparaît important que la mesure 13 : « Développer les biosimilaires - Assurer la sécurité des patients tout en permettant la réalisation d'économies pour l'assurance maladie » du contrat de la filière Industries et technologies de santé prévue par le CSIS, visant à la mise en place

d'un groupe de travail puisse trouver une application concrète afin de faire des propositions quant à la meilleure façon de mettre à disposition du patient des produits biosimilaires.