

**ASSEMBLÉE NATIONALE**19 novembre 2013

---

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° AS8

présenté par

M. Vercamer, M. Favennec et M. Richard

-----

**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.

Les médicaments de référence et biosimilaires ne sont pas substituables, au sens de la réglementation actuelle.

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 car les médicaments biosimilaires peuvent occasionner des risques sur le patient tels qu'une baisse des défenses immunitaires.

De plus, il n'est pas ici prévu la manière dont le médecin traitant peut s'opposer à ce que l'un traitement soit substitué par un biosimilaire.

En raison des incertitudes et des risques qui reposent sur le patient, il convient de supprimer cet article.