

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

19 octobre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4072)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 167

présenté par

Mme Michèle Delaunay, rapporteure au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie)

-----

**ARTICLE 50**

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« Dans le cas où il initie un traitement avec un médicament biologique, le prescripteur informe le patient de la spécificité des médicaments biologiques et, le cas échéant, de la possibilité de substitution. Le prescripteur met en œuvre la surveillance clinique nécessaire. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans son « État des lieux sur les médicaments biosimilaires » de mai 2016, l'ANSM a fait évoluer sa position sur l'interchangeabilité des médicaments biosimilaires en cours de traitement. L'Agence recommandait toutefois que cette interchangeabilité n'intervienne que si les garanties usuelles d'information et de consentement du patient, de traçabilité des médicaments et de surveillance médicale du patient étaient scrupuleusement respectées.

Les règles d'information et de recueil du consentement de droit commun sont prévues aux articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du code de la santé publique. Néanmoins, compte tenu de la spécificité des médicaments biologiques, et en particulier des médicaments biosimilaires qui, contrairement aux médicaments génériques, sont encadrés par des règles de substituabilité strictes, il paraît nécessaire de rappeler au prescripteur qu'il est tenu d'informer le patient de la spécificité de ces médicaments. Il est également précisé que le prescripteur doit mettre en œuvre une surveillance clinique adaptée au patient.

La traçabilité est quant à elle déjà prévue à l'article L. 5125-23-3 du code de la santé publique, qui dispose qu'en cas de substitution autorisée par le médecin prescripteur, le pharmacien « inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de cette substitution ».