

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

AMENDEMENT

N ° 1368

présenté par

Mme Firmin Le Bodo, M. Becht, M. Christophe, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier et
M. Naegelen

ARTICLE 29

Substituer à l'alinéa 10 les six alinéas suivants :

« 5° L'article L. 5125-23-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Au début du premier alinéa, est insérée la référence : « I » ;

« 2° Après le 4° , il est inséré un 5° ainsi rédigé :

« « 5° La substitution d'un groupe biologique similaire spécifique n'est pas exclue par une recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet. L'agence informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation » ;

« 3° Au début de l'avant-dernier alinéa, est insérée la référence : « II » ;

« 4° Le dernier alinéa est supprimé. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les médicaments biosimilaires représentent un enjeu majeur pour la santé publique et l'équilibre des comptes sociaux. Afin d'encourager leur développement en ville, il convient d'associer davantage tous les professionnels de santé dans une démarche de soin coordonnée, autour du patient. Pour cela, il est nécessaire de confirmer les conditions de la substitution en officine, en associant étroitement toutes les parties prenantes.

Il est ainsi ajouté au point 2 la possibilité pour l'Agence d'exclure la substitution de certains groupes biologiques similaires. L'Agence pourrait formuler de telles exclusions sous la forme de recommandations, établies sur la base de critères scientifiques objectifs et vérifiables, après consultation des principaux acteurs concernés dont les professionnels de soins et les patients. Cela équivaldrait de facto, comme c'est déjà le cas dans d'autres pays, à la création de deux catégories de produits biosimilaires ; certains qui seraient automatiquement substituables en pharmacie et d'autres qui demeureraient simplement interchangeables par le prescripteur.

Cette mesure permettrait une approche graduelle de la substitution des médicaments biosimilaires, à même de rassurer sur leur dispensation en pharmacie et leur utilisation.

L'encadrement de la substitution par l'ANSM supprime la nécessité d'un décret d'application en Conseil d'État.