ASSEMBLÉE NATIONALE

18 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

AMENDEMENT

N º 1952

présenté par
Mme Rist

ARTICLE 29

Substituer à l'alinéa 10 les cinq alinéas suivants :

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

« 1° Après le mot : « pharmacien », sont insérés les mots : « dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1-10, et L. 6323-3 » ;

« 2° Les 1°, 2° et le dernier alinéa sont supprimés ;

« 3° Après le 4°, il est inséré un 5° ainsi rédigé :

« 5° La substitution dans le groupe biologique similaire spécifique est autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le recours aux médicaments biologiques similaires, spécialités innovantes de 20 à 30 % moins chères que les médicaments de référence et donc source d'économies pour le système de santé, doit s'opérer dans un cadre strict comme a pu le rappeler l'ANSM ayant posé plusieurs conditions portant notamment sur la traçabilité. La substitution des médicaments biologiques par les pharmaciens d'officine ne semble pas aujourd'hui répondre à l'ensemble des conditions nécessaires à la sécurité des malades.

Cependant le cadre de l'exercice coordonné permet de garantir le respect des conditions de surveillance clinique et des objectifs de traçabilité. Permettre au pharmacien dans ce cadre de recourir au médicament biologique similaire encourage leur utilisation tout en respectant les

conditions posées par l’ANSM, rendant ainsi obsolète la publication d’un décret d’application jusqu’alors nécessaire. C’est l’objet de cet amendement.