

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

11 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° AS363

présenté par

M. Bouyx, Mme Janvier, M. Travert, Mme Grandjean et M. Haury

**ARTICLE 29**

Substituer à l'alinéa 10, les 4 alinéas suivants :

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

« 1° Le 2° et le dernier alinéa sont supprimés ;

« 2° Après le 4°, il est ajouté 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**

Compte tenu des matières premières utilisées, des procédés de production, des modes d'action des médicaments biologiques et de leurs réactions biologiques, les médicaments biologiques similaires font l'objet de contrôles extrêmement stricts afin de garantir leur sécurité et leur similarité au médicament biologique de référence. En dépit de ces précautions et des suivis spécifiques et systématiques post-AMM, afin de tenir compte de possibles cas particuliers et de rassurer tous les acteurs concernés sur les conditions de la substitution, il est nécessaire que les molécules substituables comme leurs modalités de substitution au sein d'un groupe biologique similaire soient fixées, au préalable, par l'ANSM. En effet, comme le soulignent les associations de patients, l'arrivée des biosimilaires constitue une avancée importante mais nécessite un accompagnement des patients et de l'ensemble des acteurs.

En amont de toute substitution à l'intérieur d'un même groupe biologique de référence, l'ANSM s'assurera ainsi que toutes les conditions sont remplies pour garantir la sécurité du patient. Cette disposition permettra aux autorités de santé de conserver le contrôle sur la substituabilité des produits, dans l'intérêt des patients et dans le cadre du renforcement de l'interprofessionnalité du parcours de soins. Enfin, la suppression du dernier alinéa découle de l'ajout de la nouvelle version du 4°, la

publication d'un décret d'application n'étant plus nécessaire, compte tenu du rôle désormais dévolu à l'ANSM.