

# ASSEMBLÉE NATIONALE

11 octobre 2019

---

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Rejeté

## AMENDEMENT

N ° AS528

présenté par

Mme Firmin Le Bodo, M. Christophe et M. Vercamer

-----

### ARTICLE ADDITIONNEL

**APRÈS L'ARTICLE 29, insérer l'article suivant:**

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 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

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 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.