

ASSEMBLÉE NATIONALE

14 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 426

présenté par

M. Falorni, Mme Pinel, Mme Dubié, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Colombani,
Mme De Temmerman, Mme Frédérique Dumas, M. François-Michel Lambert, M. Lassalle,
M. Molac, M. Nadot, M. Pancher et M. Simian

ARTICLE 37

I. – Compléter l’alinéa 6 par les mots :

« et le patient ne s’y est pas opposé ».

II. – En conséquence, après l’alinéa 9, insérer l’alinéa suivant :

« Un médicament biologique similaire ne peut pas être substitué à un autre médicament biosimilaire. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent article autorise la substitution par le pharmacien en initiation de traitement d’un médicament biologique par son biosimilaire. Cette substitution n’est possible que quand le prescripteur n’en a pas exclu la possibilité. Mais le patient doit également pouvoir s’y opposer. C’est ce que prévoit cet amendement.

Par ailleurs, cette possibilité de substitution ne doit pas être ouverte dans le cas de pathologies lourdes et ne doit pas concerner les substances actives prévues dans le cadre de l’avenant 9 à la convention médicale parue au Journal Officiel du 25 septembre 2021.

Enfin, un médicament biologique similaire ne peut pas être substitué à un autre médicament biosimilaire car cela augmente fortement l’effet nocebo (absence de confiance, moindre observance...). Tel est l’objet du présent amendement.