

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 616

présenté par

Mme Trastour-Isnart, M. Bony, M. Bourgeaux, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Levy, Mme Poletti,
M. Jean-Claude Bouchet, M. Forissier et M. Sermier

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 7, insérer l’alinéa suivant :

« 6° Le médicament biologique de référence prescrit ne l’a pas été pour le traitement d’une pathologie lourde dont la liste est fixée par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et n’est pas inclus dans le dispositif d’intéressement prévu par la convention prévue à l’article L. 162-5 du code de la sécurité sociale. »

III. – 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

Cette disposition 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.

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. A ce jour, cela concerne les 6

substances actives suivantes : étanercept, adalimumab, follitropine alpha, énoxaparine, tériparatide et insuline aspharte.

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...).