

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS146

présenté par

Mme Firmin Le Bodo, M. Christophe, rapporteur et Mme Chapelier

ARTICLE 37

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« III. – Dans un délai maximum de six mois à compter de la publication de la présente loi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé adresse une recommandation aux ministres de la santé et de la sécurité sociale sur l'opportunité de compléter et d'élargir la liste des groupes biologiques similaires mentionnée au 1° du présent I. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La présente loi prévoit de fixer une liste des groupes biologiques similaires au sein desquels le pharmacien pourrait substituer un médicament biologique de référence par son biosimilaire.

L'étude d'impact du PLFSS pour 2022 indique que cette liste sera évolutive et a vocation à être élargie.

Dès lors, cet amendement vise à prévoir les conditions d'élargissement progressif de ladite liste, sur les recommandations de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et ce dans un délai raisonnable permettant un recul suffisant sur la substitution des premières molécules concernées.