

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 novembre 2021

PLFSS 2022 - (N° 4685)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 126

présenté par

M. Door, M. Quentin, M. Kamardine, Mme Serre, Mme Audibert, M. Gosselin, M. Sermier,
Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras et Mme Trastour-Isnart

ARTICLE 37

Compléter l'alinéa 6 par les mots :

« et le médicament n'est pas destiné à un enfant de moins de seize ans ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement propose d'exclure de la substitution par le pharmacien, les médicaments biologiques prescrits aux enfants.

Le recours aux médicaments biosimilaires constitue un levier d'économies important pour financer les innovations que les patients attendent. Il convient donc d'en développer l'usage.

Pourtant, les biosimilaires ne sont pas strictement identiques au médicament biologique d'origine. Dans son rapport de mai 2016, l'Agence nationale de sécurité du médicament indique que « le principe de substitution, valable pour les médicaments chimiques et les génériques qui sont leurs copies, ne peut donc pas s'appliquer automatiquement. »

Des précautions particulières s'imposent donc et c'est dans ce but que le principe de la substitution avait été suspendu en 2020. Cela est particulièrement justifié pour la population pédiatrique qui ne doit pas être en première ligne de cette évolution.

A l'instar de l'acceptation du vaccin contre le SARS-COV-2 au sein de la société, les médicaments biosimilaires, utilisés pour des pathologies lourdes (diabète, cancers, maladies inflammatoires...), nécessitent avant tout une confiance maximale.