

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 novembre 2021

PLFSS 2022 - (N° 4685)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 128

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

Après l'alinéa 9, insérer l'alinéa suivant :

« Les modalités d'application du 2° sont fixées par décret en Conseil d'État. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le nouveau dispositif de substitution des médicaments biosimilaires en pharmacie d'officine prévoit de circonscrire la possibilité de cette substitution aux seules molécules inscrites sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, établie après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Afin de garantir la lisibilité et la transparence du dispositif pour l'ensemble des acteurs (patients, prescripteurs, pharmaciens d'officine, entreprises productrices de médicaments biosimilaires), il apparaît nécessaire que soient clairement définis les critères pris en compte pour l'inscription ou la radiation de molécules de cette liste.

Dans un souci de clarification, le présent amendement propose ainsi de renvoyer la définition de ces critères à un décret en Conseil d'Etat.