

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 novembre 2021

PLFSS 2022 - (N° 4685)

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° AS94

présenté par

M. Grelier, Mme Trastour-Isnart, M. Viry, M. Sermier, Mme Valérie Beauvais, M. Ramadier,
Mme Corneloup, M. Hetzel, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, Mme Audibert, Mme Boëlle et
M. Dive

ARTICLE 37

Compléter l'alinéa 4 par les deux phrases suivantes :

« L'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est pris après consultation des associations de patients concernées. L'avis et les critères retenus pour l'inclusion sur la liste sont publiés sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

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.

Eu égard à son importance et à son impact sur la santé des patients et sur les parcours de soins, cet avis doit être encadré dans son contenu comme dans ses modalités de publication. Il est ainsi essentiel que l'avis rendu par l'ANSM soit pris après consultation des associations de patients concernées. Les critères retenus par l'ANSM pour déterminer les groupes biologiques substituables doivent être publics afin de pouvoir être connus des patients, de façon à garantir leur confiance comme la transparence des arbitrages rendus.