ASSEMBLÉE NATIONALE

14 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Retiré

AMENDEMENT

N ° AS279

présenté par
M. Bapt, rapporteur

ARTICLE 38

A l'alinéa 20, après le mot :

« informe »,

insérer les mots :

« au préalable ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les médicaments biologiques sont des substances produites à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivés de ceux-ci. Ils voient leur part augmenter très rapidement et représentent une source majeure d'innovation thérapeutique. Leur coût de production, beaucoup plus élevé que ceux des médicaments chimiques, pose un problème de financement dans le contexte actuel. Ainsi est apparu le concept de médicament « biosimilaire »: il ne s'agit pas d'un principe actif strictement identique comme pour le médicament générique chimique. En effet, la complexité des molécules et la variabilité liée à la matière première ainsi qu'aux modes de fabrication ne permettent pas d'obtenir un principe actif identique.

Pour répondre à cette situation, l'Union Européenne s'est dotée dès 2005 d'un cadre réglementaire pour l'attribution de leur autorisation de mise sur le marché (AMM). Ainsi, l'agence européenne du médicament considère que les biosimilaires ne sont par définition pas des génériques, c'est pourquoi la procédure en vigueur pour les génériques n'est pas appropriée d'un point de vue scientifique.

Or, l'article 38 présenté dans ce PLFSS crée une analogie entre la procédure de mise sur le marché des génériques « classiques » et les biosimilaires, en instaurant un répertoire des biosimilaires et un droit de substitution par les pharmaciens de biosimilaires au médicament biologique de référence prescrit, dès lors qu'il appartient au même groupe biologique similaire, mais uniquement en initiation de traitement.

L'assimilation des biosimilaires à de « simples génériques » soulève des enjeux en termes à la fois scientifiques et de santé publique.

- Sur le plan scientifique, en effet, parce que la variabilité de production de la molécule ainsi que la complexité du produit fini font que les bio-similaires demeurent des produits « similaires » mais non « identiques » au produit de référence.
- En matière de santé publique également, en raison de la possibilité de substituer le princeps à son générique pour les bio-médicaments. On sait que des différences même minimes entre deux produits avec le même principe actif peuvent induire la production de nouveaux anticorps conduisant à des réactions allergiques graves ou à une inefficacité du produit. La recommandation de l'OMS, préconisant la prescription en dénomination commune internationale compliquera la pharmacovigilance de ces produits puisqu'on ne pourra plus distinguer le médicament de référence du biosimilaire. Lors de la notification d'événements indésirables, les confusions risquent d'être fréquentes à moins d'exiger le nom commercial et le numéro de lot ce qui est très difficile en pratique quotidienne.

Il importe en conséquence que la substitution du produit prescrit par un autre biomédicament soit effectué avec l'accord préalable du médecin prescripteur. En dehors de cet accord préalable, la responsabilité juridique de la prescription se reporterait sur le pharmacien, étant donnée la grande différence de susceptibilités, notamment immunologiques, pouvant exister entre deux biomédicaments classés comme biosimilaires sur le Répertoire.