

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

21 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 118

présenté par

M. Jean-Pierre Barbier et Mme Poletti

-----

**ARTICLE 38**

Compléter l'alinéa 21 par les mots :

« ainsi que le patient ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Si cet alinéa devait être voté en l'état, la France serait le seul pays en Europe où la substitution d'un médicament biologique par un biosimilaire en initiation de traitement pourrait être faite par un pharmacien d'officine, et non par le prescripteur.

Or, un biosimilaire est un médicament biologique similaire à un médicament de référence, mais pas identique.

La prescription d'un médicament biologique par le médecin est très technique et tient compte du profil de chaque patient. La substitution par le pharmacien, même en initiation de traitement, n'est pas appropriée : le pharmacien est dans l'impossibilité de savoir si le patient est naïf de traitement, dans le cas fréquent où le patient n'aurait pas de dossier pharmaceutique.

En outre, la majorité des prescriptions de biosimilaires concernera des médicaments entièrement nouveaux, destinés à traiter des maladies graves et complexes (maladies du système immunitaire, cancer, maladie dégénérative). Aucun recul ni données de suivi de leurs effets sur ces populations de patients ne sont à ce jour disponibles alors que les biomédicaments de référence bénéficient eux, en moyenne, d'un recul d'une dizaine d'années de traitement des patients.

Dans ces conditions, il apparaît souhaitable que le législateur prévoit expressément que le pharmacien prévienne le patient au moment de la substitution.