

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 novembre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4239)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS103

présenté par
Mme Michèle Delaunay, rapporteure

ARTICLE 50

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le chapitre V titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° L'article L. 5125-23-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5125-23-2.* – Dans les cas où le prescripteur initie un traitement avec un médicament biologique ou un médicament administré par voie inhalée à l'aide d'un dispositif, il porte sur la prescription la mention expresse "en initiation de traitement".

« Lors de l'initiation du traitement avec un médicament administré par voie inhalée à l'aide d'un dispositif, le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité de substitution par la mention expresse "non substituable" portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite.

« Lors de l'initiation ou du renouvellement du traitement avec un médicament biologique, le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité de substitution par la mention expresse "non substituable" portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite.

« Dans le cas où il initie un traitement avec un médicament biologique, le prescripteur informe le patient de la spécificité des médicaments biologiques et, le cas échéant, de la possibilité de substitution. Le prescripteur met en œuvre la surveillance clinique nécessaire. » ;

« 2° Le septième alinéa de l'article L. 5125-23-3 est supprimé.

« II. – (*Supprimé*) ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le Sénat a modifié la rédaction de l'article 50, afin :

- d'obliger le prescripteur à inscrire de manière expresse la possibilité de substituabilité sur la prescription ;
- de préciser que la substitution doit respecter les conditions d'information et de consentement du patient, de traçabilité du traitement et de surveillance clinique adaptée, telles que rappelées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- et d'instaurer un objectif prévisionnel de prescription en biosimilaire à l'hôpital.

Or, les garanties rappelées par l'ANSM sont déjà prévues par le code de la santé publique. Les dispositions adoptées par le Sénat sont donc superfétatoires.

De plus, l'obligation faite au prescripteur d'inscrire expressément la mention « substituable » sur l'ordonnance, au lieu de la mention « non substituable », va à l'encontre de la volonté d'encourager la prescription de médicaments biosimilaires.

Cet amendement propose donc de rétablir l'article 50 dans sa rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture.