

**Audition publique ouverte à la presse**  
**sur**  
**« LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES »**

Au cours des cinq prochaines années, un grand nombre de brevets de médicaments biologiques, issus des biotechnologies, tombera dans le domaine public. D'ores et déjà, de nombreux laboratoires pharmaceutiques développent et mettent sur le marché des médicaments « biosimilaires », sur le même schéma que les génériques pour les médicaments chimiques. Les régimes d'assurance maladie attendent des économies substantielles de cette interchangeabilité. Or les médicaments biologiques diffèrent des médicaments chimiques car leur structure moléculaire est beaucoup plus complexe et leurs effets dépendent du processus de fabrication. Il reste encore à établir les modalités selon lesquelles un médicament biosimilaire pourra être amené à remplacer un médicament biologique de référence, avec les mêmes exigences en termes d'efficacité, de qualité et de sécurité.

*organisée par*



**Catherine Lemorton**  
Députée,  
Présidente de la Commission des affaires  
sociales de l'Assemblée nationale



**Jean-Yves Le Déaut**  
Député,  
Président de l'OPECST



**Bruno Sido**  
Sénateur,  
Premier vice-président  
de l'OPECST

**Jeudi 29 janvier 2015**  
**14 heures - 18 h 30**

*à l'Assemblée nationale*  
*Salle Lamartine*  
*101 rue de l'Université - Paris 7<sup>ème</sup>*



## PROGRAMME

### 13h45 : Accueil du public

### 14h00 : Propos introductifs

- **M. Jean-Yves Le Déaut**, député, président de l'OPECST
- **Mme Catherine Lemorton**, présidente de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale
- **Mme Marisol Touraine**, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

### 14h30 : PREMIÈRE TABLE RONDE : JUSQU'OUÙ L'ANALOGIE DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES AVEC LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ?

Table ronde animée par : **M. Jean-Louis Touraine**, député, membre de l'OPECST

#### Le point de vue scientifique sur les effets des médicaments biosimilaires

- **M. Jean-Luc Harousseau**, président de la Haute Autorité de santé (HAS)
- **M. Didier Letourneur**, directeur du laboratoire de recherche vasculaire translationnelle à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)
- **Mme Élisabeth Luporsi**, docteur oncologue, Institut de cancérologie de Lorraine
- **Mme Sophie Dupont**, professeur de médecine, neurologue

#### L'insertion des médicaments biosimilaires dans notre système de santé

- **M. Benoît Vallet**, directeur général de la santé (DGS), ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes
- **M. Alexandre Moreau**, directeur par intérim des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie et néphrologie, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- **M. \*\*\***, Agence européenne du médicament
- **Mme Rima de Sahb**, directrice « accès au marché » de MSD France, présidente du groupe de travail « biosimilaires » des entreprises du médicament (LEEM)
- **M. Didier Laloye**, docteur en pharmacie, directeur général du laboratoire Hospira, représentant l'association des professionnels du médicament générique et du médicament biosimilaire (GEMME Biosimilaires)
- **Mme Isabelle Adenot**, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
- **M. François Chast**, chef du service de pharmacie clinique à l'AP-HP, président honoraire de l'Académie nationale de pharmacie

Débat

## PROGRAMME

### 16h30 : SECONDE TABLE RONDE : LES ENJEUX ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET JURIDIQUES DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Table ronde animée par : **Mme Anne-Yvonne Le Dain**, députée, vice-présidente de l'OPECST

#### Les enjeux économiques et sociaux : faut-il développer le marché des médicaments biosimilaires ?

- **M. Thomas Fatome**, directeur de la sécurité sociale (DSS), ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes
- **Mme Christelle Ratignier-Carbonneil**, responsable du département des produits de la santé à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)
- **M. \*\*\***, Comité économique des produits de santé
- **M. Claude Le Pen**, professeur de sciences économiques, directeur du master économie et gestion de la santé, université de Paris 9 Dauphine
- **M. Gérard de Pourville**, professeur de sciences économiques, directeur de l'Institut de la santé, titulaire de la chaire ESSEC Santé
- **Mme Yvanie Caillé**, directrice générale de l'association de patients Renaloo

#### Les enjeux juridiques : quel encadrement ?

- **M. \*\*\***, direction générale de la santé (DGS), ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes
- **M. Benjamin Leperchey**, sous-directeur des industries de santé et des biens de consommation, service de l'industrie de la direction générale des entreprises (DGE), ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique
- **Mme Corinne Blachier-Poisson**, directrice des affaires publiques et de l'accès au marché d'Amgen, co-présidente du groupe de travail du CSIS relatif au développement des biosimilaires
- **M. Jérôme Peigné**, professeur de droit, institut droit et santé, université de Paris 5 Descartes

Débat

**18h25 : Conclusion par M. Jean-Yves Le Déaut, député, président de l'OPECST**

**18h30 : Fin de l'audition**

Audition publique ouverte à la presse

sur

« LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES »

organisée par M. Jean-Yves Le Déaut et Mme Catherine Lemorton, députés,  
M. Bruno Sido, sénateur

**Jeudi 29 janvier 2015**  
**14 heures - 18 h 30**

*Assemblée nationale - Salle Lamartine-  
101 rue de l'Université - Paris 7<sup>ème</sup>*

**Inscription obligatoire :**

[opepst-contact@assemblee-nationale.fr](mailto:opepst-contact@assemblee-nationale.fr)  
Jean-Louis Dumas - tél : 01 40 63 70 66  
Muriel Salan - tél : 01 40 63 70 71

*Se munir d'une pièce d'identité*

