

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Adopté

AMENDEMENT

N° AS449

présenté par

Mme Firmin Le Bodo et M. Christophe, rapporteur

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 38, insérer l'article suivant:**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – La première phrase du deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 est ainsi modifiée :

1° Le mot : « ou » est supprimé ;

2° Après les mots : « du même groupe hybride » sont insérés les mots : « ou du même groupe biologique similaire ».

II. – Après l'article L. 5125-23-1, sont insérés des articles L. 5125-23-2 et L. 5125-23-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5125-23-2.* – Dans le cas où le prescripteur initie un cycle de traitement avec un médicament biologique :

« Il porte sur la prescription la mention expresse « en initiation de traitement » ;

« Il informe le patient que les médicaments biologiques similaires bénéficient de la même surveillance clinique que tous les médicaments biologiques et que cette surveillance clinique est effectuée par le médecin qui la met en œuvre à chaque initiation de traitement. »

« *Art. L. 5125-23-3.* – Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 5125-23, le pharmacien peut délivrer, par substitution au médicament biologique prescrit, un médicament biologique similaire lorsque les conditions suivantes sont remplies :

« 1° Le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire mentionné au b du 15° de l'article L. 5121-1 et a été inscrit sur la liste de référence des médicaments biologiques similaires mentionnée à l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique ;

« 2° La substitution est réalisée en initiation de cycle traitement ou afin de permettre la continuité d'un cycle de traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire ;

« 3° Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution pour des raisons médicales et dans les conditions définies par l'arrêté mentionné à l'alinéa 2 du II de l'article L5125-23 ;

« 4° Si le médicament prescrit figure sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.

« 5° inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le patient et le prescripteur de cette substitution, par tous moyens à sa disposition, notamment par l'inscription dans le Dossier pharmaceutique du patient ;

« Lorsqu'un grand conditionnement est disponible pour la forme biologique similaire du médicament et que le traitement en est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris par renouvellement multiple d'un traitement mensuel, le pharmacien délivre un grand conditionnement. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le recours aux médicaments biosimilaires, en moyenne 30% moins chers que leur produit de référence, constitue un levier d'économie considérable et rapidement mobilisable, alors que les médicaments biologiques représentent déjà le quart des dépenses de santé en France et que la Cour des Comptes, dans le contexte actuel, appelle à une « action plus résolue » pour maîtriser les dépenses de sécurité sociale.

Par ailleurs, la crise sanitaire démontre l'importance de favoriser une offre plurielle de médicaments afin de lutter contre le risque de ruptures de stocks.

Pourtant, le développement des médicaments biosimilaires en ville reste limité et très largement en deçà des objectifs fixés par la Stratégie Nationale de Santé pour 2022, alors même que leur qualité et leur sécurité n'est plus à remettre en cause, comme en témoignent les nombreuses études sur le sujet et le très large recours à leur utilisation à l'hôpital depuis 2006. De plus, l'ANSM reconnaît depuis 2017 l'interchangeabilité des médicaments biologiques à tout moment du traitement.

Dès lors, afin de favoriser le développement rapide des médicaments biosimilaires, il convient de permettre à nouveau aux pharmaciens d'officine, experts du médicament et acteurs de santé de proximité, de substituer un biosimilaire au médicament biologique de référence prescrit, dès lors qu'il appartient au même groupe biologique similaire, et en initiation de traitement (c'est-à-dire à

l'occasion de la première délivrance) ou afin de permettre la continuité de substitution lorsqu'un traitement a été initié avec un médicament biologique similaire.