



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Le développement des médicaments biosimilaires.

Question écrite n° 30991

Texte de la question

M. Guillaume Chiche attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur le développement et la mise en circulation des médicaments biosimilaires. Ce sujet fait couler beaucoup d'encre et ce depuis plusieurs années. En effet, dès 2017 le journal *Les Échos* écrivait un article dont le titre parle de lui-même à savoir : « Les médicaments biosimilaires : source d'économies au service des patients ». Ces médicaments, qui ont la même composition, tant d'un point de vue quantitatif que d'un point de vue qualitatif, que les médicaments de référence et qui sont autorisés selon des conditions particulièrement strictes afin de garantir la sécurité des patients, devraient connaître un essor plus important. Les médicaments biosimilaires diffèrent des médicaments génériques, qui sont issus de la synthèse chimique. Au-delà de la question de la composition du médicament, nombreuses sont les différences, notamment concernant les conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). En effet, alors qu'aucune démonstration clinique de l'efficacité ou de la sécurité directe n'est, en général, demandée lors de l'AMM pour les médicaments génériques, celle-ci est nécessaire pour que cette autorisation soit octroyée aux médicaments biosimilaires. Alors que, depuis plusieurs années, l'équilibre financier de la sécurité sociale est souvent menacé du fait de la nécessité de maintenir pour l'ensemble des citoyens un accès à l'ensemble des innovations médicales qui sont souvent particulièrement coûteuses, la démocratisation des médicaments biosimilaires pourrait être une solution à examiner. En effet, ces médicaments pourraient représenter une source d'économies non négligeable. En septembre 2017, la Cour des comptes déclarait que les médicaments biosimilaires représentaient « un gisement d'économies à exploiter ». « Le système de santé peut ainsi économiser plus de 680 millions d'euros, pour une dépense actuelle de près de 1,5 milliard d'euros par an ». Ainsi, les économies dégagées pourraient permettre aux services hospitaliers de financer l'achat de matériel, des projets de recherche ainsi que d'améliorer la prise en charge des patients. Par ailleurs, la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) explique dans son rapport charges et produits 2019 que « la France accuse un retard significatif de prescription des médicaments biosimilaires par rapport à ses voisins ». En effet, nombreux sont les pays qui encouragent les médecins de façon significative à prescrire ces médicaments. Enfin, l'élaboration de la stratégie nationale de santé de 2018 à 2022 indique qu'il convient de promouvoir le bon usage des médicaments et le développement généralisé des génériques et biosimilaires. En pratique, cela reviendrait à atteindre un taux de 80 % de pénétration sur le marché de référence d'ici 2022. C'est pourquoi il lui demande s'il a prévu d'étendre les incitations des médicaments biosimilaires aux médecins libéraux et à tous les hôpitaux afin de dégager des recettes supplémentaires pour le budget de l'État.

Données clés

Auteur : [M. Guillaume Chiche](#)

Circonscription : Deux-Sèvres (1^{re} circonscription) - Écologie Démocratie Solidarité

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 30991

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [7 juillet 2020](#), page 4689

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)