

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 1970

présenté par

M. Frappé, M. Allisio, Mme Auzanot, M. Ballard, M. Barthès, M. Baubry, M. Beaurain, M. Bentz, M. Berteloot, M. Bilde, M. Blairy, Mme Blanc, M. Boccaletti, Mme Bordes, M. Bovet, M. Buisson, M. Cabrolhier, M. Catteau, M. Chenu, M. Chudeau, Mme Colombier, Mme Cousin, Mme Da Conceicao Carvalho, M. de Fournas, M. de Lépinau, M. Dessigny, Mme Diaz, Mme Dogor-Such, M. Dragon, Mme Engrand, M. Falcon, M. François, Mme Galzy, M. Giletti, M. Gillet, M. Girard, M. Gonzalez, Mme Florence Goulet, Mme Grangier, M. Grenon, M. Guiniot, M. Guitton, Mme Hamelet, M. Houssin, M. Jacobelli, Mme Jaouen, M. Jolly, Mme Laporte, Mme Lavalette, Mme Le Pen, Mme Lechanteux, Mme Lelouis, Mme Levavasseur, Mme Loir, M. Lopez-Liguori, Mme Lorho, M. Lottiaux, M. Loubet, M. Marchio, Mme Martinez, Mme Alexandra Masson, M. Bryan Masson, M. Mauvieux, M. Meizonnet, Mme Menache, M. Meurin, M. Muller, Mme Mélin, M. Ménagé, M. Odoul, Mme Mathilde Paris, Mme Parmentier, M. Pfeffer, Mme Pollet, M. Rambaud, Mme Ranc, M. Rancoule, Mme Robert-Dehault, Mme Roullaud, Mme Sabatini, M. Sabatou, M. Salmon, M. Schreck, M. Taché de la Pagerie, M. Jean-Philippe Tanguy, M. Taverne, M. Tivoli et M. Villedieu

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

Le 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique est complété par les mots : « concernant les critères d'exclusion éventuels, et dans un délai défini par voie réglementaire. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le développement croissant des médicaments biologiques sur le marché de ville et l'arrivée des premiers médicaments biologiques similaires en France depuis le début des années 2000 ont permis la diffusion de ces spécialités, notamment à l'hôpital où leur taux de pénétration dépasse 90%. A contrario leur pénétration sur le marché de ville reste encore limitée (moins de 40% en moyenne). Le développement rapide des biosimilaires présente donc encore un potentiel d'économies non-négligeable pour le système de santé, sans compromis sur la qualité des soins. Ce marché représente au premier semestre 2023 1,03 milliard d'euros de dépenses remboursées, soit plus de 8% des dépenses remboursées de l'ensemble des médicaments en ville sur la même période. Les médicaments biologiques similaires constituent une alternative efficiente aux médicaments

biologiques de référence. La possibilité pour le pharmacien de substituer un médicament biologique de référence prescrit par un médecin par son biosimilaire lorsque certaines conditions sont remplies apparaît comme un levier efficace pour accroître rapidement la pénétration des biosimilaires. Elle n'est actuellement possible que pour un périmètre très restreint de deux groupes biologiques substituables (filgastrim et pegfilastim), au regard des treize groupes potentiellement identifiables à ce jour.

Afin de contribuer à l'élargissement rapide de ce périmètre, et compte tenu de la position de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) d'avril 2023 en faveur d'une automaticité de l'interchangeabilité entre les médicaments biologiques de référence et leur biosimilaire dès l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché, il est proposé de faciliter la substitution des biosimilaires en ciblant l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les seuls critères éventuels d'exclusion de la substitution.