

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 2105

présenté par  
Mme Dalloz

-----

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

Après l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5125-23-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5125-23-1-1.* – 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 le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire mentionné au b du 15° de l'article L. 5121-1.

»Lorsque le pharmacien délivre par substitution au médicament biologique prescrit un médicament biologique similaire du même groupe, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de cette substitution.

« 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.

»Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de substitution du médicament biologique et d'information du prescripteur à l'occasion de cette substitution de nature à assurer la continuité du traitement avec le même médicament, sont précisées par décret en Conseil d'État. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La Loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 a autorisé la substitution par les pharmaciens des médicaments biologiques par leur biosimilaire au sein d'un même groupe permettant.

---

A ce jour, sur les 13 groupes biosimilarisables, les pharmaciens ne sont en revanche autorisés à substituer que 2 groupes de médicaments biologiques.

Alors que la Cour des comptes estime que les biosimilaires permettraient de générer 680 millions d'euros d'économies, la limitation de cette liste empêche la réalisation d'économies qui pourraient être directes et substantielles pour la Sécurité sociale. Alors que le système de santé souffre encore d'un déficit prégnant, conserver cette liste anormalement limitée est inexplicable et d'autant plus incompréhensible qu'en 2023, DSS et CNAM ont affiché un soutien clair pour une politique visant à accroître l'utilisation des biosimilaires en France.

Dans son rapport Charges et Produits pour 2024, la CNAM a souligné que « l'intensification de la pénétration des médicaments biosimilaires reste un enjeu majeur afin d'atteindre l'objectif ambitieux de 80% via des actions d'accompagnement et d'incitation » et a proposé que « la substitution par le pharmacien d'officine puisse être étendu à de nouveaux biomédicaments en lien avec l'ANSM, notamment l'énoxaparine, l'insuline glargine et asparte... ». Cet été, la DSS a également partagé son ambition « d'optimiser le recours aux médicaments efficaces que sont les génériques, biosimilaires et hybrides ».

Aussi, afin de mettre en œuvre les recommandations de la DSS et de la CNAM, le présent amendement propose de supprimer l'existence d'une liste des médicaments substituables. Les pharmaciens pourront ainsi substituer l'ensemble des médicaments biologiques par leurs biosimilaires.