

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Retiré

AMENDEMENT

N° AS2323

présenté par

Mme Vidal, M. Le Gac et Mme Brulebois

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

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 5125-23 est ainsi modifié :

a) Le II est ainsi modifié :

– Au premier alinéa, après le mot : « générique », sont insérés les mots « , biosimilaire mentionné au 15° de l'article L. 5121-1 ».

– À la première phrase du deuxième alinéa, après le mot « générique », sont insérés les mots « , du même groupe biosimilaire ».

– Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les situations médicales dans lesquelles la substitution ne peut pas être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe biosimilaire ».

b) À la première phrase du premier alinéa du III, après le mot : « générique », sont insérés les mots « , du même groupe biosimilaire ».

2° L'article L. 5125-23-2 est abrogé.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les médicaments biologiques similaires constituent une alternative sûre et efficace aux médicaments biologiques de référence. En témoigne 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. Dès lors aucun argument scientifique ou sanitaire ne s'oppose à la substitution de ces spécialités.

L'expérience de la substitution engagée l'année passée sur deux molécules (filgastrim et pegfilastim) démontre également que l'alternative que sont les médicaments biologiques similaires est sûre et représente une vraie source d'économie pour la sécurité sociale, avec encore un large potentiel d'efficience.

Il convient donc dès maintenant de prévoir une possibilité de substitution pleine et entière des biosimilaires, telle qu'elle existe pour les médicaments génériques. En effet, 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 contribuer à accroître la pénétration des biosimilaires.

Une telle mesure permettrait également de gagner en lisibilité tant pour les professionnels de santé que pour les patients en mettant en place un dispositif de substitution clair et simple.