

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Non soutenu

AMENDEMENT

N° AS2379

présenté par
M. Bouyx et M. Buchou

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

L'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 2° et 3° sont abrogés ;

2° À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « il », sont ajoutés les mots « respecte le cas échéant les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient fixé par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le 21 avril 2023, l'Agence européenne du médicament a déclaré : « les dirigeants des agences nationales et l'EMA considèrent qu'une fois qu'un biosimilaire est approuvé dans l'Union européenne, il est interchangeable, ce qui signifie que le biosimilaire peut être utilisé à la place de son médicament de référence et vice versa ou qu'un biosimilaire peut être remplacé par un autre biosimilaire du même médicament de référence »[1].

Selon le Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie, les biosimilaires permettraient de générer 5,172 milliards d'euros d'économie d'ici à 2027.

L'Assurance maladie note dans son rapport charges et produits que « la recherche de l'efficience des dépenses des médicaments passera par l'accélération de la part des biosimilaires dans les médicaments biologiques ».

Afin d'atteindre cet objectif, il est nécessaire de permettre aux pharmaciens de substituer les biosimilaires au même titre et dans les mêmes proportions que les prescripteurs.

Cette évolution permettra de renforcer la dynamique de substitution en engageant les deux professions dans le même sens. En outre, les patients seront sensibles à la similarité des discours.