

ASSEMBLÉE NATIONALE

6 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS35

présenté par

M. Juvin, M. Bony, M. Hetzel, M. Kamardine, M. Brigand, M. Seitlinger, M. Taite, M. Bourgeaux,
Mme Frédérique Meunier, M. Viry, M. Neuder, Mme Valentin et M. Bazin

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

Les médicaments biosimilaires, équivalents de médicaments biologiques dont le brevet est arrivé à échéance, représentent un potentiel d'économie considérable pour les comptes publics, sans compromis sur la qualité des soins pour les patients. Selon le Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie, leur développement permettrait de générer 5,172 milliards d'euros d'économie d'ici à 2027.

La récente mission sur la régulation des produits de santé, mandatée par la Première Ministre, a ainsi reconnu qu'il fallait accélérer leur pénétration en ville pour atteindre les taux déjà observés à l'hôpital. A cette fin, la substitution pleine et entière par le pharmacien d'officine, qui a fait ses preuves pour accélérer la pénétration et l'acceptation des médicaments génériques, constitue un levier incontournable.

L'Agence Européenne du Médicament reconnaissant aujourd'hui que médicaments biologiques de référence et biosimilaires sont automatiquement interchangeables, à tous moments du traitement, il n'y a plus lieu de freiner le développement de ces spécialités et de maintenir les règles actuelles, contraignantes et très confuses, à la fois pour les professionnels de santé et pour les patients.

Le présent amendement propose dès lors d'élargir le droit de substitution des médicaments biosimilaires pour faciliter leur pénétration sur le marché de ville.