

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 novembre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1875)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 358

présenté par

Mme Corneloup, Mme Gruet, Mme Valentin, M. Jean-Pierre Vigier, M. Taite, M. Vatin et M. Ray

ARTICLE 25 TER

Substituer à l'alinéa 9 les trois alinéas suivants :

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

« a) Le 2° et 3° sont abrogés ;

« b) À l'avant-dernier alinéa, après la première occurrence du mot : « il », sont insérés 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

Cet amendement vise à permettre aux pharmaciens de substituer les biosimilaires au même titre et dans les mêmes proportions que les prescripteurs.

Le 21 avril 2023, l'Agence européenne des médicaments a rapporté que les responsables des agences nationales et l'EMA considéraient qu'une fois qu'un biosimilaire est approuvé dans l'Union européenne, il devenait interchangeable. Ce qui signifie que le biosimilaire peut être utilisé à la place du médicament de référence et vice-versa. De même, il peut être remplacé par un autre biosimilaire du même médicament de référence.

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.

Tel est l'objet de cet amendement.