

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 novembre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1875)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 596

présenté par  
le Gouvernement

-----

**ARTICLE 25 TER**

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« À défaut d'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent 2°, deux ans après la publication de l'arrêté d'inscription sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale du premier médicament biologique similaire, un arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale autorise le pharmacien à délivrer par substitution au médicament biologique de référence un médicament biologique similaire appartenant à ce groupe sauf avis contraire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publié avant la fin de cette période. L'avis de l'Agence peut comprendre, le cas échéant, des conditions de substitution et d'information et des mises en garde de nature à assurer la continuité du traitement en vue de la substitution par le pharmacien. »

« II. – Pour la mise en œuvre du 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique concernant les médicaments biologiques similaires déjà inscrits sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale avant la publication de la présente loi, l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale doit intervenir avant le 31 décembre 2024. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Il existe actuellement 2 molécules biologiques substituables en officine (pegfilgrastim et filgrastim) mais cette liste a vocation à évoluer. Au regard du potentiel d'économies importantes pour l'assurance maladie que représentent les médicaments biosimilaires du fait de la différence de prix entre le médicament biologique de référence et ses biosimilaires, il convient d'envisager de nouvelles mesures permettant d'accélérer le recours aux médicaments biosimilaires.

Afin de tirer les conséquences de l'avis de l'agence européenne du médicament d'avril 2023 qui confirme la sécurité des traitements par biosimilaire, il est ici proposé de permettre l'inscription automatique des médicaments biosimilaires sur la liste des biosimilaires substituables par les pharmaciens d'officine deux ans après leur commercialisation, sauf avis contraire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'ANSM pourra se prononcer sur la substituabilité et les modalités de substitution des spécialités pour les groupes de biosimilaires déjà créés d'ici le 31 décembre 2024. Cet avis s'appuiera sur la consultation des associations de patients concernées et des professionnels de santé, à l'instar de ce qui a été effectué pour les facteurs de croissance, pegfilgrastim et filgrastim. Cet avis sera par ailleurs publié sur le site internet de l'Agence.