

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

25 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

**AMENDEMENT**

N ° 1994

présenté par

M. Bouyx, M. Lemaire, Mme Firmin Le Bodo, M. Berrios et Mme Lise Magnier

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 9, insérer l'article suivant:**

I. – La deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1° La première occurrence du mot : « et » est remplacée par le signe : « , » ;

2° Après le mot : « appartiennent », sont insérés les mots : « et pour les spécialités hybrides définies à d du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et pour les spécialités biosimilaires définies au b du 15° du même article ». »

II. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans un contexte budgétaire extrêmement tendu pour les finances publiques et les comptes sociaux, le développement des médicaments biosimilaires et des médicaments hybrides représente un gisement potentiel important d'économies pour le système de santé, de l'ordre de plusieurs centaines de millions d'euros.

Afin d'engager cette démarche incitative et vertueuse, le modèle économique des biosimilaires et des hybrides doit, en partie, être construit sur celui des génériques.

Les médicaments biosimilaires et les hybrides doivent rentrer dans le même cadre légal que celui des génériques pour permettre leur développement. Pour rappel, leur taux de pénétration n'est pour

l'instant que de 33 % après cinq ans de commercialisation, contre 70 % à 75 % après un an pour les génériques. Dans plusieurs pays européens, ce taux dépasse déjà les 70 %, voire les 80 % comme en Allemagne ou au Royaume-Uni.

En suivant l'exemple des taux de pénétration des derniers génériques commercialisés observés sur le marché français, la pénétration des biosimilaires pourrait atteindre 80% en 6 mois, dès lors que la substitution par le pharmacien est autorisée.

D'après les différentes études, d'ici 2030, la pénétration des biosimilaires sur le marché pharmaceutique français permettrait des économies importantes pour l'assurance maladie, grâce à leur coût moindre par rapport aux médicaments biologiques de référence. Il est ainsi nécessaire d'autoriser la substitution dès l'échéance du brevet des médicaments de référence afin de conduire à une économie de 6,747 milliards d'euros d'ici 2030.

Il est donc essentiel de faciliter la substitution pour accélérer leur utilisation.

Cet amendement permettra de renforcer les économies attendues sur ces médicaments en conjuguant les efforts des médecins, des praticiens hospitaliers et des pharmaciens. Il permettra également d'améliorer la pertinence économique des prescriptions.