

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2025

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2026 - (N° 1907)

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° AS743

présenté par

M. Viry, M. Castiglione, Mme de Pélichy et M. Mazaury

ARTICLE 33

I. – Après l’alinéa 22, insérer les quatre alinéas suivants :

« III *bis*. – L’article L. 5125-23-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Au premier alinéa du 2°, les mots : « avec le même médicament » sont supprimés ;

« 2° Le deuxième alinéa du 2° est ainsi rédigé :

« Dès la publication de l’arrêté d’inscription du premier biosimilaire sur la liste prévue au premier alinéa de l’article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, le pharmacien est autorisé 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 l’inscription sur la liste susmentionnée. Le cas échéant, l’avis de l’Agence peut comprendre les conditions de substitution et d’information en vue d’assurer la continuité du traitement du patient. Dans le cas où l’agence publie un avis, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale est publié, dans un délai maximum de trois mois à compter de la décision de l’agence de publier un avis, pour préciser les conditions de la substitution du médicament biologique de référence par un médicament biologique similaire en ligne avec l’avis de l’agence. »

II. – Compléter cet article par l’alinéa suivant :

« VI. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale résultant du III *bis* est compensée à due concurrence par la majoration de l’accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I^{er} du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rendre automatique le droit de substitution d’un médicament biologique par son biosimilaire par les pharmaciens aux bénéfices des patients et dans le but d’accélérer les économies de santé.

L'an dernier, le délai avant lequel les pharmaciens peuvent substituer les médicaments biosimilaires a été réduit passant de deux ans à un an. La réduction de ce délai n'a pas généré de difficulté particulière pour les professionnels de santé ou les patients. En revanche, l'abaissement de ce délai peut avoir un réel effet pour les finances publiques, en accélérant le recours à des médicaments moins coûteux.

Cette mesure encouragerait ainsi une adoption plus large des biosimilaires, amplifiant ainsi leur impact économique et réduisant les coûts pour le système de santé. Rappelons que les économies permises par les biosimilaires sont estimées à entre 1 et 2 milliards d'euros par an, à 7,1 Mds€ cumulés d'ici 2031. Cette mesure est également un signal fort pour les patients en termes de réassurance. Il permet de confirmer la qualité thérapeutique de ces médicaments qui sont soumis aux mêmes exigences réglementaires que les médicaments biologiques de référence.

Par ailleurs, l'augmentation de l'offre de produits biosimilaires substituables contribuerait à sécuriser l'approvisionnement de ces traitements, grâce à la multiplication des acteurs, réduisant les risques de ruptures de stock pour les patients.

Même s'il a été réduit, le délai actuel d'un an avant l'autorisation de substitution est perçu comme un obstacle par les acteurs du marché, en particulier à cause des coûts élevés associés au développement ou à l'acquisition de médicaments biosimilaires. Ces médicaments sont souvent utilisés pour traiter des pathologies pour lesquelles l'offre de soins reste encore incomplète et où l'innovation joue un rôle central. Par conséquent, la fenêtre d'exploitation des biosimilaires est relativement courte, car ils risquent rapidement d'être supplantés par des molécules plus innovantes, offrant un service médical supérieur.

Supprimer le délai et simplifier le mécanisme de substitution permettraient donc aux biosimilaires de maximiser leur pénétration sur le marché et assurer des économies pour les comptes publics, tout en améliorant l'accès des patients à des traitements aussi efficaces et plus abordables.