



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Développement de la substitution des médicaments biologiques par des médicaments Question écrite n° 539

Texte de la question

Mme Marietta Karamanli appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et de l'accès aux soins sur le développement de la substitution des médicaments biologiques par des médicaments biosimilaires qui sont eux aussi produits à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou un dérivé de ceux-ci. Leur efficacité et leurs effets indésirables sont équivalents mais coûtent beaucoup moins chers car le brevet du médicament biologique est tombé dans le domaine public. Des études d'évaluation économiques montrent que la substitution des médicaments biologiques de référence par ces médicaments à l'initiative des pharmaciens d'officine générerait des économies importantes de l'ordre de près de six (5,7) à sept (6,7) milliards d'euros d'ici 2030, le montant des économies dépendant des conditions de commercialisation et de la possibilité de substitution donnée aux pharmaciens. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 a élargi le droit de substitution mais, en l'état, seules deux classes thérapeutiques sont concernées. Parallèlement la clause de sauvegarde qui consiste dans le versement d'une contribution à l'assurance maladie par les industriels de santé lorsque leur chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) réalisé en France au titre des spécialités remboursables a crû plus vite qu'un taux de progression défini par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) inclut dans son périmètre les médicaments génériques et biosimilaires depuis 2019. Une part des économies générées pourrait aller aux pharmacies d'officine, celles-ci ayant un rôle en matière de bon usage et de sécurité des dits médicaments. Cette hypothèse gagnante pour les pouvoirs publics et gagnante pour le réseau des officines mérite la plus grande attention des pouvoirs publics. Elle suppose aussi des mesures prises en concertation avec les pharmaciens. Elle lui demande donc si le droit de substitution des médicaments biologiques par des médicaments biosimilaires va être élargi à de nouvelles classes thérapeutiques et si parallèlement une révision de la clause de sauvegarde concernant ces médicaments est envisagée.

Données clés

Auteur : [Mme Marietta Karamanli](#)

Circonscription : Sarthe (2^e circonscription) - Socialistes et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 539

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et accès aux soins

Ministère attributaire : [Santé et accès aux soins](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 octobre 2024](#), page 5253