



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>13710</b>	De <b>Mme Patricia Lemoine</b> ( Renaissance - Seine-et-Marne )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Modalités de substitution par un médicament biosimilaire pour les pharmaciens	<b>Analyse</b> > Modalités de substitution par un médicament biosimilaire pour les pharmaciens.
Question publiée au JO le : <b>12/12/2023</b> Date de changement d'attribution : <b>23/04/2024</b> Question retirée le : <b>11/06/2024</b> (fin de mandat)		

### Texte de la question

Mme Patricia Lemoine attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur le sujet de la substitution des médicaments biosimilaires par les pharmaciens d'officine. Il existe aujourd'hui, d'une part, une liste de substitution autorisée pour les pharmaciens et, d'autre part, une liste d'interchangeabilité autorisée pour les médecins. Cette première catégorie, mise à jour pour la dernière fois le 12 avril 2022 dans le cadre de l'arrêté pris par le ministère des solidarités et de la santé et le ministère de l'économie et des finances semble aujourd'hui trop limitée dans la mesure où elle concerne uniquement deux groupes biologiques : le filgrastim et le pegfilgrastim. Pourtant, une substitution par biosimilaires plus généralisée pourrait permettre des avantages considérables, notamment d'un point de vue budgétaire. En effet, les économies potentielles générées par les biosimilaires pour l'assurance maladie seraient estimées à 5,172 milliards d'ici 2027, selon le Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie. Par ailleurs, l'accumulation de capital supplémentaire permise par les biosimilaires pourrait, en partie, être réinvesti dans leur développement, contribuant ainsi à un cycle vertueux. Il semblerait donc intéressant de considérer l'ajustement de la réglementation autour des marges des biosimilaires, pour réduire la différence entre cette dernière et celle des bioréférents. Sans une telle adaptation les pharmacies risqueraient d'être défavorisées dans la vente de biosimilaires. Un élargissement des possibilités de substitution paraît d'autant plus pertinent dans le contexte actuel de tension des produits, où entre 30 et 50 % des ordonnances sont concernées par des pénuries de médicaments. Un approvisionnement plus fluide, permis par une généralisation des alternatives aux médicaments biologiques, pourrait contribuer à atténuer ce fléau. L'exemple de la démocratisation des génériques à partir en 1999 par les pharmaciens montre les bénéfices potentiels et la probabilité élevée de succès de l'opérationnalisation d'un tel programme par les pharmacies d'officine. Elle souhaite savoir s'il envisage l'élargissement prochain de la liste de substitution par biosimilaires autorisée par les pharmaciens dans le but de fluidifier l'approvisionnement en médicaments, ainsi que l'unification des deux listes de médicaments biosimilaires substituables, afin de clarifier cette pratique vis-à-vis des patients.