



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Médicaments biosimilaires

Question écrite n° 13136

Texte de la question

M. Stéphane Viry appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le retard français en matière de médicaments biosimilaires. La Cour des comptes, dans son rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale de septembre 2017, notait que d'ici 2020, de nombreuses expirations de brevets sont attendues pour des médicaments biologiques avec un apport thérapeutique majeur : en 2016, huit des principaux biomédicaments concernés ont été à l'origine de 1,5 milliards d'euros de dépenses. L'arrivée de ces biosimilaires pourrait donc avoir une incidence majeure sur les dépenses d'assurance maladie. À cet égard, l'expérimentation nationale permise par l'article 51 de la LFSS 2018, instituant une incitation financière pour 40 services hospitaliers prescripteurs de deux médicaments biosimilaires est une initiative importante mais insuffisante. Pourquoi ne pas généraliser dès à présent cette expérimentation à d'autres médicaments biosimilaires et surtout à l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés ? On se prive inutilement d'économies importantes, en limitant la portée de cette initiative. De plus, pourquoi ne pas renforcer le rôle des médecins spécialistes libéraux, qui ne sont pas concernés aujourd'hui par l'incitation article 51 par le biais d'incitations spécifiques ? Ils sont en effet garants de la sécurité du parcours des patients, avec lesquels ils entretiennent une plus grande proximité que les médecins hospitaliers. Accompagner les patients recevant un médicament biosimilaire, à la place de leur traitement habituel, nécessite du temps d'explication, qui n'est pas valorisé aujourd'hui. Les économies ainsi dégagées, estimées à près de 600 millions d'euros par an, pourraient permettre de financer l'innovation thérapeutique et organisationnelle afin d'améliorer le parcours des patients, leur accès aux soins et les conditions d'exercice des professionnels de santé notamment à l'hôpital. Aussi, il souhaiterait connaître les moyens que compte mettre en œuvre le ministère pour accélérer et accompagner le développement de la prescription des médicaments biosimilaires.

Texte de la réponse

Le développement des médicaments biosimilaires constitue un enjeu important d'amélioration des pratiques de prescription. Il doit notamment permettre d'offrir une plus grande sécurité d'approvisionnement en augmentant le nombre d'alternatives thérapeutiques effectivement disponibles. En ce sens, aux termes de l'article L. 5125-23-3 issu de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014, le pharmacien peut délivrer, par substitution au médicament biologique prescrit, un médicament biologique similaire dès lors que : 1. Le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire mentionné au b du 15° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ; 2. La substitution est réalisée en initiation de traitement ou afin de permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire ; 3. Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution ; 4. Si le médicament prescrit figure sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code. Par ailleurs, dans son « Etat des lieux sur les médicaments biosimilaires » de mai 2016, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé recommande, en cas de changements à l'intérieur d'une famille de biosimilaires, d'assurer la traçabilité et la surveillance adaptée du patient. En particulier, cet état des lieux

précise que, si le choix entre deux médicaments biologiques (médicament de référence ou médicament biosimilaire) reste libre en l'absence de traitement antérieur identifié, il n'est cependant pas souhaitable, pour des raisons de sécurité et de traçabilité, de modifier la prescription initiale, en remplaçant une spécialité par une autre, sans garantie. Toutefois, au vu de l'évolution des connaissances et de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité des médicaments biosimilaires au sein de l'Union européenne, il ressort qu'une position excluant formellement toute interchangeabilité en cours de traitement ne paraît pas justifiée. Ainsi, si tout échange non contrôlé entre médicaments biologiques (médicaments biosimilaires ou médicaments de référence) doit être évité, une interchangeabilité peut toutefois être envisagée à condition de respecter les conditions suivantes : 1. un patient traité par un médicament biologique doit être informé d'une possible interchangeabilité entre deux médicaments biologiques (médicament de référence et/ou médicament biosimilaire) et donner son accord ; 2. il doit recevoir une surveillance clinique appropriée lors du traitement ; 3. une traçabilité sur les produits concernés doit être assurée. Afin de renforcer davantage le développement des médicaments biosimilaires, l'instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017 est venue clarifier le cadre juridique applicable et les objectifs généraux à atteindre pour la prescription de ce type de médicament. Notamment, il a été demandé aux agences régionales de santé ainsi qu'aux établissements de santé et aux organismes locaux d'assurance maladie, de mettre en place dès l'année 2017 des actions d'information et de promotion de l'utilisation des médicaments biosimilaires. L'instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 met en place un dispositif incitatif permettant de valoriser les efforts des établissements de santé qui augmentent le taux de recours à certains médicaments biosimilaires, pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville. Il s'agit en effet d'une catégorie de médicaments biosimilaires pour laquelle les mesures d'accompagnement semblaient ne pas être suffisamment développées. Ainsi, un dispositif général d'intéressement de 20% s'applique à tous les établissements ayant signé un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. L'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 a pour objet, d'une part, d'offrir un cadre légal général permettant le déploiement d'expérimentations innovantes sur le territoire et, d'autre part, d'apporter les ajustements techniques nécessaires au maintien des expérimentations existantes. Dans ce cadre, l'instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 précitée introduit un dispositif expérimental qui a pour objectif d'évaluer l'intérêt d'une incitation directe d'un ou de quelques services hospitaliers au sein d'un établissement de santé, dans le but de faire évoluer des habitudes de prescription de médicaments biosimilaires, plutôt que l'incitation de l'établissement de santé dans son ensemble. Cette expérimentation est autorisée pour une durée de 3 ans à compter du 1er octobre 2018. La rémunération porte sur les groupes de médicaments pour lesquels des médicaments biosimilaires ont récemment été admis au remboursement, et dont la prescription est au moins pour partie hospitalière mais exécutée en ville. Deux groupes de médicaments sont retenus à ce stade et concernent : - l'étaNERCEPT de la classe des anti-TNF alpha (groupe étaNERCEPT) ; - l'insuline glargine (groupe insuline glargine). Une telle forme d'incitation pourrait se révéler pertinente, puisque seul un nombre limité de services (ou pôles d'activité) par établissement (notamment les rhumatologues ou les diabéto-endocrinologues) est concerné par la prescription des groupes de médicaments identifiés. Tout type d'établissement de santé est potentiellement éligible à cette expérimentation : publics, privés, privés à but non lucratifs.

Données clés

Auteur : [M. Stéphane Viry](#)

Circonscription : Vosges (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 13136

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [9 octobre 2018](#), page 8999

Réponse publiée au JO le : [25 juin 2019](#), page 5898