

## Substitution des biosimilaires : il est grand temps d'accélérer

- **Un élargissement suspendu à une décision de l'ANSM**
- **Un retard pénalisant : 2 millions d'euros d'économies perdus chaque jour**

**La maîtrise des comptes publics comme la nécessité d'un nouveau souffle économique pour l'officine appellent une accélération du déploiement des médicaments biosimilaires en ville. La loi permet désormais la substitution des biosimilaires par le pharmacien. Il ne reste plus à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qu'à définir les conditions de mise en œuvre de cette substitution, via son comité scientifique temporaire (CST)<sup>1</sup> dédié. Dans l'intérêt du système de santé, il est essentiel que ces travaux aboutissent sans tarder !**

Alors que l'impératif de réduction des dépenses publiques se fait plus pressant et que les négociations conventionnelles sur la rémunération des officinaux stagnent, il existe pourtant **un gisement d'économies inexploité** : l'élargissement de la substitution des médicaments biosimilaires. Des médicaments en moyenne 30 % moins chers que les médicaments biologiques de référence à qualité, sécurité et efficacité équivalentes<sup>2</sup>. Dès 2017, la Cour des Comptes estimait que les biosimilaires pourraient permettre à l'Assurance Maladie d'économiser plus de 680 millions d'euros par an<sup>3</sup>. Chaque jour qui passe représente donc une perte de l'ordre de 2 millions d'euros d'économies potentielles, soit au 24 avril 2024 déjà **230 millions d'euros qui auraient pu être économisés depuis le début de l'année.**

**Les pharmaciens sont prêts.** Ils auront à cœur d'accompagner leurs patients dans le bon usage de ces traitements, déjà largement diffusés à l'hôpital pour de nombreuses pathologies comme le diabète, les cancers et les maladies auto-immunes. **Encore faut-il élargir le répertoire des médicaments biologiques substituables par le pharmacien,** aujourd'hui limité à deux molécules (les facteurs de croissance filgrastim et pegfilgrastim)<sup>4</sup> sur une vingtaine de substances actives disponibles. Car la pénétration des biosimilaires en ville, reposant actuellement uniquement sur la prescription des médecins, plafonne autour de 30 %, loin de l'objectif de 80 % visé par les pouvoirs publics.

**La substitution des médicaments hybrides** (associant une molécule et un dispositif médical) n'avait quant à elle même pas encore débuté, faute de registre. Après plusieurs années d'attente, celui-ci a enfin été créé par l'ANSM le 22 avril<sup>5</sup>, comprenant à ce stade les

---

<sup>1</sup> ANSM, actualité du 15/02/2024 : <https://urlr.me/bMZnf>

<sup>2</sup> Ameli, « Enjeux autour des médicaments biosimilaires », 02/11/2022 : <https://urlr.me/V4DKz>

<sup>3</sup> [https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017\\_1.pdf](https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017_1.pdf)

<sup>4</sup> Depuis avril 2022 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045571129>

<sup>5</sup> <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-cree-le-registre-des-groupes-hybrides>

médicaments hybrides relevant des classes des médicaments des maladies obstructives des voies respiratoires (administrés par voie inhalée). Dans cette même dynamique, il est désormais grand temps d'accélérer sur les biosimilaires.

**La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2024** (article 54) autorise le principe de la substitution de tous les biosimilaires par les pharmaciens. Il faudra toutefois attendre deux ans après l'inscription au remboursement pour qu'un arrêté autorise cette substitution, sauf avis contraire de l'ANSM. Celle-ci a par ailleurs **jusqu'au 31 décembre 2024** pour rendre son avis concernant les médicaments biosimilaires déjà remboursables<sup>6</sup>.

**L'UNPF appelle de ses vœux une publication dans les meilleurs délais de cet avis**, qui permettra enfin la mise en œuvre d'une mesure salubre, tant pour la soutenabilité financière du système de santé, que pour la prévention des ruptures via la diversification des sources d'approvisionnement pour une même molécule. Cet élargissement de la substitution entraîne également avec lui l'espoir d'un rebond économique indispensable pour le réseau officinal, fortement pénalisé par la hausse continue de ses charges et la stagnation de ses honoraires de dispensation. À cet égard, et pour que l'essor des biosimilaires soit un succès collectif à la hauteur de celui des génériques, il est primordial de **fixer par arrêté la marge des biosimilaires et des hybrides au même niveau que celle des médicaments de référence.**

#### **À propos de l'UNPF**

*L'Union nationale des pharmacies de France (UNPF) défend les intérêts des entrepreneurs de la pharmacie française et les accompagne à travers les mutations de leur métier. Elle milite pour une marge commerciale stable et durable permettant d'assurer l'équilibre économique de la filière. Elle œuvre pour préserver un modèle libéral et indépendant et promouvoir le développement des missions du pharmacien au service des patients, sur tout le territoire.*

*Pour plus d'informations : [www.unpf.eu](http://www.unpf.eu)*

#### **Contacts presse :**

Christophe Le Gall, Président de l'UNPF : [c.legall@unpf.eu](mailto:c.legall@unpf.eu) - 06 08 25 08 41

Anne Myon, Communication : [amyon.communication@gmail.com](mailto:amyon.communication@gmail.com) - 06 24 51 25 02

Guillaume de Chamisso, Relations Médias : [guillaume.dechamisso@gmail.com](mailto:guillaume.dechamisso@gmail.com) - 06 24 27 06 62

---

<sup>6</sup> ANSM, actualité du 15/02/2024 : <https://urlr.me/bMZnf>