

## Biosimilaires : un atout à mieux utiliser pour le système de santé

Si l'hôpital demeure le principal moteur de diffusion des biosimilaires en France, avec un taux de pénétration atteignant 90%<sup>1</sup> après leur mise sur le marché, l'adoption de ces traitements en ville reste encore contrastée, avec un taux moyen de pénétration de 32% en 2023<sup>2</sup> dû à de grandes disparités entre les molécules. Dans son Rapport Charges et Produits pour 2025, l'Assurance Maladie insiste donc à nouveau sur la nécessité de généraliser le recours aux biosimilaires, en ciblant un taux de pénétration de 80% en ville comme à l'hôpital<sup>3</sup>, puisque ces médicaments jouent un rôle stratégique dans la soutenabilité de notre système de santé. Toutefois, l'équation à résoudre entre augmentation de la pénétration des biosimilaires et garantie de la continuité des soins des patients n'est pas si simple. C'est pourquoi Amgen, laboratoire expert en biotechnologie, souhaite promouvoir une utilisation plus large de ces médicaments avec plusieurs propositions autour de l'interchangeabilité<sup>4</sup>, qui renforceront la pénétration des biosimilaires en France en assurant un cadre sécurisé pour les patients.

Les biosimilaires, ces molécules biologiques innovantes fabriquées par différents acteurs de l'industrie pharmaceutique après l'expiration des brevets, n'ont plus à faire la preuve de leur importance dans la maîtrise des dépenses de santé. Plusieurs études montrent en effet que l'utilisation des biosimilaires constitue une source d'économies importantes pour le système de santé puisque leurs prix sont en moyenne 15% à 30% inférieurs<sup>4</sup> au prix du médicament de référence.

### Une source d'économies pour le système de santé

En créant des prix plus compétitifs, les biosimilaires engendrent de fait une baisse des prix des médicaments de référence. Ainsi, selon l'Assurance Maladie, un taux de pénétration des biosimilaires de 80% en ville comme à l'hôpital permettrait de générer jusqu'à 90 millions d'euros d'économies en 2025 pour la Sécurité sociale, tout en élargissant l'offre de médicaments innovants aux patients.

Cependant, malgré leur intérêt, il reste à augmenter leur recours en ville pour atteindre les objectifs fixés par le gouvernement. Pour cela, le pharmacien d'officine a vu son rôle s'élargir avec l'article 54 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) 2024, qui l'autorise à substituer un médicament biologique de référence prescrit par un médecin par son biosimilaire, deux ans après la commercialisation du premier biosimilaire du même groupe, sauf avis contraire de l'ANSM. Aujourd'hui deux molécules, le filgrastim et le pegfilgrastim, peuvent être substituées en officine.

Toutefois, pour Amgen qui est un acteur majeur des biosimilaires en France, le choix du modèle de la substitution pour renforcer la pénétration des biosimilaires en ville, n'est pas sans risque pour le système de santé et les patients.

<sup>1</sup> CNAM (2024). Rapports Charges et Produits pour 2025

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> CNAM (2024). Rapports Charges et Produits pour 2025, p. 367 [Disponible ici](#)

<sup>4</sup> Ameli.fr – Mieux connaître les médicaments biosimilaires. Consulté le 22 mars 2023,

## L'impact et les risques de la substitution

Ce modèle soulève en effet plusieurs préoccupations, notamment le risque de compromettre la décision médicale partagée en réduisant la confiance des patients et des médecins envers ces traitements ; ou encore le temps passé par les médecins pour sensibiliser les patients à l'acceptation des biosimilaires, surtout dans les cas de maladies chroniques graves.

Par ailleurs, en raison du manque de formation adéquate des pharmaciens et des systèmes de traçabilité, la généralisation de la substitution peut poser des défis pour la sécurité et l'observance des traitements. Car rappelons-le, les médicaments biosimilaires n'ont pas tous la même forme de présentation (différents modèles de stylos injecteurs par exemple) et/ou d'usage (dosage, posologie) pour les patients, même si la molécule est similaire au médicament de référence. Sans oublier le fait que la substitution pourrait déplacer la responsabilité de l'éducation thérapeutique des patients, des médecins vers les pharmaciens, complexifiant la gestion des effets indésirables.

*« A long terme, le recours à la substitution des biosimilaires en ville pourrait avoir un impact négatif sur les efforts d'économies pour le système de santé. De plus, en calquant le modèle de substitution des médicaments génériques sur les biosimilaires, nous risquons d'aboutir aux mêmes problématiques de soutenabilité de marché et de tensions d'approvisionnement des médicaments, dans un contexte de hausse de pénuries et en particulier des médicaments génériques<sup>5</sup>»,* souligne Christophe Cosio, Directeur Exécutif Accès au marché et Affaires Publiques, Amgen France.

## Les biosimilaires : des médicaments à valoriser, dans un cadre sécurisé pour les patients

Fort de son expertise en biomédicaments, Amgen se distingue par sa capacité à produire des biosimilaires, dont la fabrication est hautement plus complexe que celle des médicaments chimiques. A titre d'exemple, le développement d'un générique dure 2 à 3 ans quand celui d'un biosimilaire s'étend sur 7 à 8 ans. Cet engagement d'Amgen dans le développement des biosimilaires s'est à nouveau illustré fin septembre avec la publication au Journal Officiel de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables d'un 5<sup>e</sup> biosimilaire d'Amgen, dont le 2<sup>e</sup> en ville.

Le laboratoire défend ainsi un modèle d'interchangeabilité basé sur le dialogue entre le patient et son médecin, permettant une transition sécurisée vers les biosimilaires, sans recourir à des substitutions systématiques.

*« Amgen a fait très tôt le choix de développer des princeps mais aussi des biosimilaires. Pour leur rôle dans la régulation des coûts du système de santé et les économies potentielles pour la santé publique d'une part, mais aussi pour l'accès des patients et leur réponse à des besoins médicaux majeurs. De plus, leur modèle d'interchangeabilité en ville et en milieu hospitalier a fait ses preuves, en permettant d'élargir les options thérapeutiques dans un cadre sécurisé pour les patients »,* explique Jean-Christophe Réglie, Directeur médical Immunologie, Inflammation et Biosimilaires, Amgen France.

## Les propositions d'Amgen pour accélérer l'accès aux biosimilaires en ville

Amgen en est convaincu : les biosimilaires sont un vrai levier d'économie de santé et un moyen d'élargir les options thérapeutiques pour les patients. C'est pourquoi il est si important de préserver cet atout pour notre système de santé en l'utilisant au mieux.

Pour cela, le laboratoire soutient une utilisation plus large des biosimilaires avec plusieurs propositions autour de l'interchangeabilité, pour un développement pérenne et soutenable de la filière de ces médicaments innovants en France, tout en garantissant un cadre sécurisé pour les patients.

---

<sup>5</sup> ANSM. (2024). Disponibilité des produits de santé. Disponible [ici](#).

Deux leviers pourraient être actionnés pour soutenir la croissance des biosimilaires en ville comme à l'hôpital pour atteindre les objectifs fixés par l'Assurance Maladie :

- Accroître leur utilisation dans les maladies chroniques en augmentant les mesures incitatives pour les prescripteurs, cette mesure a déjà démontré son efficacité ;
- Créer des conditions pérennes pour ce marché à l'hôpital et en ville, en valorisant le poids de la sécurité d'approvisionnement dans les marchés publics hospitaliers, et inscrire dans la loi la non-possibilité de substitution entre biosimilaires afin d'éviter tout risque de variation des effets ou de perturbation des patients pouvant entraîner une mauvaise observance, sauf en cas de rupture d'approvisionnement.

*« Chez Amgen, nous sommes convaincus que les biosimilaires sont essentiels pour permettre un accès plus large aux traitements, tout en allégeant le fardeau financier sur notre système de santé. C'est pourquoi nos efforts se concentrent sur la mise à disposition de solutions thérapeutiques sûres et efficaces, tout en accompagnant les professionnels de santé dans l'intégration de ces médicaments dans leurs pratiques quotidiennes »,* déclare Corinne Blachier-Poisson, Présidente d'Amgen France.

Des initiatives d'information médicale existent depuis de nombreuses années, afin de rassurer objectivement les professionnels de santé sur les caractéristiques des biosimilaires, y compris ceux qui doivent désormais intégrer ces nouveaux traitements dans leur prise en charge.

Amgen France soutient également le dialogue entre parties prenantes à travers des réunions professionnelles favorisant l'échange entre les médecins et leurs patients ainsi que toutes mesures d'accompagnement du changement pour les patients. Cela passe notamment par la mise à disposition de nombreux outils pédagogiques sur les biosimilaires mais aussi d'éducation thérapeutique et extra-thérapeutique (sur la nutrition, la sexualité, l'activité physique adaptée...) visant à améliorer les parcours de soins et de vie des personnes vivant avec une maladie.

### **Un atout pour une plus grande sécurité d'approvisionnement des médicaments innovants**

Les biosimilaires offrent une plus grande sécurité d'approvisionnement en augmentant le nombre d'alternatives thérapeutiques disponibles et de sites de production. Cependant, la production de ces médicaments biologiques est hautement complexe avec des molécules souvent 200 à 1000 fois plus grandes que les molécules des médicaments chimiques. Il est ainsi crucial de préserver la chaîne d'approvisionnement des biosimilaires, car la flexibilité pour pallier la pénurie d'une autre entreprise est limitée en raison de la complexité de production.

Plus complexe, les biosimilaires doivent également démontrer leur efficacité avec des plans de développement clinique. Amgen a investi plus de 2 milliards de dollars dans le développement de ses biosimilaires<sup>6</sup>, dont cinq sont désormais disponibles en France, en oncologie-hématologie et dans les maladies inflammatoires.

### **A propos d'Amgen France**

**Les patients.** Pour eux nous cherchons, développons et fabriquons des thérapies innovantes contre les maladies graves en utilisant les ressources du vivant. Cette approche repose sur des technologies de pointe, telles que la génétique humaine, qui permettent de caractériser les mécanismes moléculaires à l'origine des maladies. Amgen focalise ses recherches sur les pathologies dont les besoins médicaux restent importants.

Sur le territoire français depuis 1990, Amgen compte aujourd'hui plus de 360 salariés répartis sur l'ensemble de l'Hexagone dont 20% dédiés à la R&D. Avec environ 20 médicaments et de nombreuses initiatives partenariales, Amgen France travaille aux progrès de la prise en charge

---

<sup>6</sup> Biosimilars, Amgen in <https://wwwext.amgen.com/science/biosimilars>

du cancer, des maladies cardiovasculaires, inflammatoires, rénales et des maladies rares. La France est aussi la 3<sup>ème</sup> filiale la plus importante en terme d'activité de recherche clinique d'Amgen dans le monde.

**De quoi sera faite la santé de demain ?** Suivez nos actualités sur [www.amgen.fr](http://www.amgen.fr) et les réseaux sociaux @AmgenFrance. #WeAreBiotech

#### Contacts presse

**Agence PRPA** : Valentine Martin – [valentine.martin@prpa.fr](mailto:valentine.martin@prpa.fr) – 06 32 29 43 82

**Amgen France** : Julie Soma – [jsoma@amgen.com](mailto:jsoma@amgen.com) – 06 88 64 81 86

---

<sup>i</sup> L'interchangeabilité repose sur la décision médicale partagée entre le médecin et son patient, et donc sur leur confiance mutuelle, tout en garantissant la sécurité des patients et leur bonne observance du traitement. Comme pour toute production industrielle d'ampleur, la stabilité de la demande qu'offre le modèle de l'interchangeabilité permet d'anticiper au mieux les besoins de production et l'évolution dans le temps long des capacités. Le modèle de l'interchangeabilité permet de garantir la délivrance des médicaments biosimilaires par les pharmaciens, sans entraîner des difficultés supplémentaires d'approvisionnement.