

Avis relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI)

Délibération n° BUR. – 22 – 4 juillet 2024 – Avis relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI)

Par un courrier en date du 25 juin 2024, notifiée par courriel le même jour, la Direction de la Sécurité sociale (DSS) a saisi, en application des articles L. 200-3 du code de la sécurité sociale, l'UNOCAM pour avis, en urgence, sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI).

L'UNOCAM note que ce projet d'arrêté vise à aligner les marges des médicaments hybrides substituables et des médicaments biologiques similaires sur celles de leur spécialité de référence, comme c'est déjà le cas pour les marges des médicaments génériques et des médicaments de référence dits « princeps ». Il traduit l'engagement pris par les pouvoirs publics vis-à-vis des syndicats de pharmaciens titulaires d'officine, FSPF et USPO, aujourd'hui pénalisés en cas de substitution.

L'UNOCAM est favorable au développement des médicaments biosimilaires qui est un enjeu essentiel d'efficience pour le système de santé et les financeurs, Assurance maladie obligatoire et organismes complémentaires. Ces médicaments sont générateurs d'économies quand ils sont prescrits à la place des médicaments biologiques de référence, car leurs prix sont inférieurs de 15 à 30 % en moyenne à ceux des bioréférents, à qualité, sécurité et efficacité équivalentes¹.

Elle estime que la mesure, qui s'ajoute à d'autres actions en faveur des biosimilaires, constitue une incitation à la substitution par les pharmaciens. Si elle représente un coût initial pour les financeurs, celui-ci devrait être compensé ensuite par des économies liées à l'amélioration du taux de pénétration des biosimilaires. Pour mémoire, la CNAM estime les économies associées à l'atteinte d'un taux de pénétration de 80 % à près de 100 M€ à terme⁵, sachant que le taux de pénétration des biosimilaires représentait seulement 32% des volumes de ventes en 2023².

Au vu des enjeux mentionnés, l'UNOCAM rend un avis favorable sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI).

Délibération adoptée à l'unanimité

¹ Extrait du rapport charges et produits 2023 de la CNAM

² Source : REPSS 2024