

FICHE
05

INTERCHANGEABILITÉ ET SUBSTITUTION PAR UN BIOSIMILAIRE

SUBSTITUTION PAR LE PHARMACIEN

Conformément aux dispositions prévues par le Code de la santé publique (article L. 5125-23-2), la substitution à l'officine d'un médicament biologique par un biosimilaire est autorisée uniquement pour les groupes inscrits sur une liste fixée par les ministres de la Santé et de la Sécurité sociale⁴.

Avant de substituer, **veuillez vous référer aux arrêtés fixant la liste des groupes biologiques substituables** par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient.

Par un pharmacien d'officine¹

Prescription s'effectue en dénomination commune internationale (DCI) suivie du nom de marque ou de fantaisie². En cas de non-mention de DCI ou de nom de marque, le pharmacien est invité à prendre contact avec le médecin pour déterminer le médicament à délivrer³

Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient⁴

Entre un biomédicament de référence ou biosimilaire et un biosimilaire du même groupe biologique similaire⁴

Mention du nom du médicament délivré sur l'ordonnance⁴

Enregistrement du nom du médicament délivré par substitution et de son numéro de lot par tous moyens adaptés¹

Information du patient et du prescripteur de cette substitution¹

Seul le médecin autorisé à prescrire le biomédicament de référence peut prescrire le médicament biosimilaire correspondant⁵

Prescription d'un médicament biosimilaire en début de traitement ou à tout moment du traitement⁵

Entre médicaments biologiques de référence du même groupe biologique similaire, entre un médicament biologique de référence et son médicament biosimilaire, entre deux médicaments biosimilaires du même groupe⁵

Le médecin décide, avec l'accord du patient et après l'en avoir informé, de remplacer le traitement en cours par un médicament biosimilaire⁵

Mention dans le dossier médical du patient⁵

Surveillance clinique appropriée⁵

INTERCHANGEABILITÉ PAR LE MÉDECIN

Modalités et conditions de l'interchangeabilité d'un médicament biologique par un biosimilaire correspondant par le médecin.

Sources :

1 Arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique (Journal officiel du 14 avril 2022) • 2 Article L.5121-1-2 du code de la santé publique • 3 Ordre national des pharmaciens. Article « Biosimilaires : la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 supprime le droit de substitution ». 12 février 2020 • 4 Article L.5125-23-2 du code de la santé publique (modifié par la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021) • 5 Ameli - Mieux connaître les médicaments biosimilaires - Version du 7 janvier 2022 • 6 Ameli - Règles de prescription et de délivrance des médicaments biosimilaires – Version du 29 mars 2022