

## LES MODALITÉS DE LA SUBSTITUTION PAR LE PHARMACIEN

Conformément à l'article L. 5125-23 du Code de la Santé publique, 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 sociale. Les conditions à remplir pour autoriser la substitution d'un médicament biologique par son biosimilaire lors de la délivrance en pharmacie d'officine ainsi que les modalités de substitution sont les suivantes :

- ◆ Par un pharmacien d'officine<sup>1</sup>
- ◆ Prescription s'effectue en dénomination commune internationale (DCI) suivie du nom de marque ou de fantaisie<sup>3</sup>. 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 délivrer<sup>4</sup>
- ◆ 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 patient<sup>2</sup>
- ◆ Entre un biomédicament de référence ou biosimilaire et un biosimilaire du même groupe biologique similaire<sup>2</sup>
- ◆ Mention du nom du médicament délivré sur l'ordonnance<sup>2</sup>
- ◆ Enregistrement du nom du médicament délivré par substitution et de son numéro de lot par tous moyens adaptés<sup>1</sup>
- ◆ Information du patient et du prescripteur de cette substitution<sup>1</sup>

Conformément aux dispositions prévues par le Code de la santé publique (article L. 5125-23), 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 sociale.

Une première liste a été publiée au *Journal officiel* du 14 avril 2021. Les deux groupes inscrits sont :

- ◆ Filgrastim
- ◆ Pegfilgrastim

#### 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.5125-23-2 du code de la santé publique (modifié par la loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021) • 3 Article L.5121-1-2 du code de la santé publique. • 4 Ordre national des pharmaciens. Article « Biosimilaires : la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 supprime le droit de substitution ». 12 février 2020.

## LES MODALITÉS L'INTERCHANGEABILITÉ PAR LE MÉDECIN

- ◆ Seul le médecin autorisé à prescrire le biomédicament de référence peut prescrire le médicament biosimilaire correspondant<sup>5</sup>
- ◆ Prescription d'un médicament biosimilaire en début de traitement ou à tout moment du traitement<sup>5</sup>
- ◆ 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 groupe<sup>6</sup>
- ◆ Le médecin décide, avec l'accord du patient et après l'en avoir informé, de remplacer le traitement en cours par un médicament biosimilaire<sup>5</sup>
- ◆ Mention dans le dossier médical du patient<sup>5</sup>
- ◆ Surveillance clinique appropriée<sup>5</sup>

**Sources :**

5 Améli - Mieux connaître les médicaments biosimilaires - Version du 7 janvier 2022.

6 Améli - Règles de prescription et de délivrance des médicaments biosimilaires – Version du 29 mars 2022.