Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 10 avril 2026 modifiant l'arrêté du 20 février 2025 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

NOR : *SFHS2609375A*

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1 et L. 5125-23-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16 et L. 162-17 ;

Vu l'arrêté du 20 février 2025 modifié 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 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein du groupe biologique similaire ustékinumab en date du 4 février 2026 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 17 mars 2026 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie en date du 17 mars 2026 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 18 mars 2026 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 11 mars 2026 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 20 mars 2026,

Arrêtent :

Art. 1er. – La liste des groupes biologiques similaires pouvant donner lieu à la délivrance par le pharmacien d'un médicament biologique similaire par substitution au médicament biologique prescrit est fixée dans l'annexe au présent arrêté.

1° Les conditions générales de substitution et d'information du prescripteur et du patient à l'occasion de la substitution des spécialités applicables à l'ensemble des groupes listés en annexe sont les suivantes :

- le prescripteur informe le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit ;
- le pharmacien informe le patient lors de la dispensation de la substitution effective et des informations utiles associées, dont le rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée ;
- le pharmacien mentionne sur l'ordonnance le nom du médicament effectivement dispensé ;
- le pharmacien informe le prescripteur quant au médicament dispensé ;
- le pharmacien procède à l'enregistrement du nom du médicament délivré par substitution et son numéro de lot par tous moyens adaptés afin de mettre en œuvre la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques ;
- le pharmacien assure la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes ;

2° L'annexe au présent arrêté précise, le cas échéant, les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient spécifiques à certains groupes listés à l'annexe susmentionnée.

Art. 2. – L'annexe à l'arrêté du 20 février 2025 susvisé modifié est remplacée par l'annexe au présent arrêté.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 avril 2026.

La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,
Pour la ministre et par délégation :

La cheffe de service, adjointe
au directeur de la sécurité sociale,
D. CHAMPETIER

La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,
E. COHN

Le ministre de l'action
et des comptes publics,
Pour le ministre et par délégation :
La cheffe de service, adjointe
au directeur de la sécurité sociale,
D. CHAMPETIER

ANNEXE

LISTE DES GROUPES BIOLOGIQUES SIMILAIRES POUVANT DONNER LIEU À LA DÉLIVRANCE PAR SUBSTITUTION AU MÉDICAMENT BIOLOGIQUE PRESCRIT D'UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE SIMILAIRE

	Dénomination commune du groupe biologique similaire	Médicament biologique de référence	Médicament(s) biologique(s) similaire(s)	Condition(s) spécifiques de substitution et d'information du prescripteur et du patient
Groupe 1	Filgrastim	NEUPOGEN®	ACCOFIL® GRASTOFIL® NIVESTIM® RATIOGRASTIM® TEVAGRASTIM® ZARZIO® ZEFYLTI®	
Groupe 2	Pegfilgrastim	NEULASTA®	CEGFILA® DYRUPEG® FULPHILA® GRASUSTEK® NYVEPRIA® PELGRAZ® PELMEG® STIMUFEND® VIVLIPEG® ZIEXTENZO®	
Groupe 3	Ranibizumab	LUCENTIS®	RANIVISIO® BYOOVIZ® RIMMYRAH® XIMLUCI®	
Groupe 4	Tériparatide	FORSTEO®	LIVOGIVA® MOVYMIA® SONDELBAY® TERROSA®	– Le prescripteur peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné, – Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients, – A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant, – Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours.
Groupe 5	Etanercept	ENBREL®	BENEPALI® ERELZI® NEPEXTO®	– Le prescripteur peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné, – Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients, – A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant, – Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours, – Le pharmacien substitue des spécialités de même dosage en substance active.
Groupe 6	Adalimumab	HUMIRA®	AMGEVITA® AMSPARITY®	– Le prescripteur peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné,

	Dénomination commune du groupe biologique similaire	Médicament biologique de référence	Médicament(s) biologique(s) similaire(s)	Condition(s) spécifiques de substitution et d'information du prescripteur et du patient
			HUKYNDRA® HULIO® HYRIMOZ® IDACIO® IMRALDI® LIBMYRIS® YUFLYMA®	– Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients, – A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant, – Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours, – Le pharmacien substitue des spécialités de même dosage en substance active, – Le pharmacien ne substitue pas par un biosimilaire qui aurait un volume d'injection supérieur au médicament prescrit.
Groupe 7	Enoxaparine	LOVENOX®	ENOXAPARINE ARROW® ENOXAPARINE BECAT® ENOXAPARINE BIOGARAN® ENOXAPARINE CRUSIA® ENOXAPARINE LEDRAXEN® ENOXAPARINE TEVA® ENOXAPARINE VENIPHARM® GHEMAXAN® INHIXA® ENOXAPARINE EG® ENOXAPARINE ZENTIVA®	– Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients, – A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant, – Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours, – Le pharmacien substitue des spécialités de même dosage en substance active.
Groupe 8	Follitropine alfa	GONAL-F®	BEMFOLA® OVALEAP®	– Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients, – A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant et dans le cadre d'une stimulation ovarienne, à la compréhension du protocole mis en place incluant le schéma posologique prescrit et les modalités d'administration de la spécialité dispensée, – Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours, – Le pharmacien dispense une spécialité qui permette l'administration de la posologie exacte prescrite en cas de substitution de stylos multidoses par des stylos unidoses et inversement ; en cas de dispensation de cartouches, le pharmacien doit s'assurer que le patient possède le stylo adapté.
Groupe 9	Epoétine	EPREX®	ABSEAMED® BINOCRIT® RETACRIT®	– Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients, – A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant, – Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours, – Le pharmacien substitue des spécialités de même dosage en substance active.
Groupe 10	Aflibercept	EYLEA® (*)	AFIVEG® AFQLIR® AHZANTIVE® BAIAMA® EYDENZELT® MYNZELPI® PAVBLU® YESAFILI®	
Groupe 11	Ustékinumab	STELARA®	IMULDOSA® OTULFI® PYZCHIVA® STEQEYMA® USRENTY® UZPRUVO® WEZENLA® YESINTEK®	– Le prescripteur peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné, – Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients, – A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant, – Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours, – Le prescripteur et le dispensateur veillent à la continuité du traitement selon les indications thérapeutiques mentionnées dans chaque AMM des spécialités. Un échange entre le pharmacien et le patient peut être nécessaire pour garantir une substitution sécurisée en lien avec sa pathologie, – Les indications thérapeutiques de l'AMM de STELARA et de ses biosimilaires peuvent différer, notamment pour la maladie de Crohn pédiatrique et pour la rectocolite hémorragique. La substitution n'est possible que dans le périmètre de l'AMM de la spécialité délivrée.

(*) Les spécialités EYLEA 114,3 MG/ML, solution injectable et solution injectable en seringue préremplie, n'ont pas de médicament biosimilaire associé.