

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

**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 : TSSS2505850A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,

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'avis du directeur général adjoint chargé des opérations 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 des groupes biologiques similaires téraparatide, étanercept et adalimumab, en date du 26 novembre 2024 ;

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 des groupes biologiques similaires follitropine alfa, époétine et énoxaparine ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 12 février 2025 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 11 février 2025 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie en date du 17 février 2025 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 18 février 2025 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 20 février 2025,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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'arrêté du 12 avril 2022 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 est abrogé.

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

Fait le 20 février 2025.

*La ministre du travail, de la santé,  
des solidarités et des familles,*  
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,*

C.DELPECH

*Le ministre de l'économie, des finances  
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du financement  
du système de soins,*

C.DELPECH

*La sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*

E.COHN

## 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®<br>GRASTOFIL® NIVESTIM®<br>RATIOGRASTIM® TEVAGRAS-<br>TIM® ZARZIO®                                |   |
| Groupe 2 | Pegfilgrastim                                       | NEULASTA®                          | CEGFILA® FULPHILA®<br>GRASUSTEK® NYVEPRIA®<br>PELGRAZ® PELMEG®<br>STIMUFEND® ZIEXTENZO®                    |   |
| Groupe 3 | Ranibizumab   | LUCENTIS®                          | RANIVISIO®<br>BYOOVIZ®<br>RIMMYRAH®<br>XIMLUCI®  |   |
| Groupe 4 | Tériparatide  | FORSTEO®                           | LIVOGIVA®<br>MOVYMIA®<br>SONDELBAY®<br>TERROSA®  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le prescripteur peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné,</li> <li>- Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients,</li> <li>- A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant,</li> <li>- Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours.</li> </ul>  |
| Groupe 5 | Etanercept  | ENBREL®                            | BENEPALI®<br>ERELZI®<br>NEPEXTO®   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le prescripteur peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné,</li> <li>- Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients,</li> <li>- A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant,</li> <li>- Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours,</li> <li>- Le pharmacien substitue des spécialités de même dosage en substance active.</li> </ul> |
| Groupe 6 | Adalimumab  | HUMIRA®                            | AMGEVITA®<br>AMSPARITY®<br>HUKYNDRA®<br>HULIO®<br>HYRIMOZ®<br>IDACIO®<br>IMRALDI®<br>LIBMYRIS®<br>YUFLYMA® | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le prescripteur peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier pour un patient donné,</li> <li>- Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients,</li> <li>- A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant,</li> <li>- Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours,</li> <li>- Le pharmacien substitue des spécialités de même dosage en substance active,</li> </ul> |

|          | 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   |
|----------|---|------------------------------------|--|---|
|          |   |                                    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le pharmacien ne substitue pas par un biosimilaire qui aurait un volume d'injection supérieur au médicament prescrit.</li> </ul>   |
| Groupe 7 | Enoxaparine   | LOVENOX®                           | ENOXAPARINE ARROW®<br>ENOXAPARINE BECAT®<br>ENOXAPARINE BIOGARAN®<br>ENOXAPARINE CRUSIA®<br>ENOXAPARINE LEDRAXEN®<br>ENOXAPARINE TEVA®<br>ENOXAPARINE VENIPHARM®<br>GHEMAXAN®<br>INHIXA® | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients,</li> <li>- A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant,</li> <li>- Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours,</li> <li>- Le pharmacien substitue des spécialités de même dosage en substance active.</li> </ul>  |
| Groupe 8 | Follitropine alfa                                   | GONAL-F®                           | BEMFOLA®<br>OVALEAP®   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients,</li> <li>- 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,</li> <li>- Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours,</li> <li>- 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.</li> </ul> |
| Groupe 9 | Epoétine  | EPREX®                             | ABSEAMED®<br>BINOCRIT®<br>RETACRIT®  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les laboratoires mettent à disposition des dispositifs d'administration factices auprès des professionnels de santé et des patients,</li> <li>- A l'officine, le pharmacien accompagne le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif le cas échéant,</li> <li>- Le patient peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours,</li> <li>- Le pharmacien substitue des spécialités de même dosage en substance active.</li> </ul>  |