



Avis relatif au projet d'arrêté complétant l'arrêté du 12 avril 2022 relatif à la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine

Délibération n° BUR. – 33 – 23 octobre 2024 – Avis relatif au projet d'arrêté complétant l'arrêté du 12 avril 2022 relatif à la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine

Par un courrier en date du 13 octobre 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 sur le projet d'arrêté complétant l'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 (CSP).

Le projet d'arrêté vise à tirer les conséquences de l'article 54 de la LFSS pour 2024 et du récent avis de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)¹. Concrètement, il modifie l'arrêté du 12 avril 2022 pour intégrer de nouvelles conditions de substitution et notamment l'information des patients et des prescripteurs, la traçabilité des médicaments substitués et la continuité de la dispensation et pour enrichir la liste des groupes biologiques similaires substituables, notamment dans le champ de l'ophtalmologie.

L'UNOCAM accueille positivement ce texte, qui est très attendu et n'appelle pas de commentaire, et souhaite qu'il puisse être mis en œuvre dans les meilleurs délais.

A cette occasion, l'UNOCAM souhaite rappeler l'importance des enjeux autour du développement des médicaments biologiques similaires dits « biosimilaires », levier essentiel pour générer des économies dans le système de santé sans remise en cause de la qualité et la sécurité des soins. Malgré la mobilisation de plusieurs outils par les pouvoirs publics², force est de constater qu'il existe encore d'importantes marges de manœuvre pour augmenter le taux de pénétration des médicaments biosimilaires³.

Dans un contexte de forte dégradation forte des comptes de la branche Maladie, l'UNOCAM considère que l'amélioration de la pertinence et de l'efficacité du système

¹ [Actualité - Avis de l'ANSM en date du 10/09/2024 sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires ranibizumab et aflibercept - ANSM \(sante.fr\)](#)

² Et notamment mesures conventionnelles visant à favoriser la prescription par la médecins libéraux et la substitution par les pharmaciens, décision réglementaire d'égalisation des marges réglementées des pharmaciens en cas de substitution, enrichissement de la liste des médicaments substituables...

³ Dans son rapport charges et produits pour 2025, la CNAM estime les économies associées à l'atteinte en 2025 d'un taux de pénétration de 80% à près de 90 M€.

de santé constitue un élément de réponse majeur. Elle suivra en conséquence avec une particulière attention les résultats de la politique déployée en faveur des biosimilaires et notamment les économies effectivement réalisées.

Au vu de ces éléments, l'UNOCAM rend un avis favorable sur le projet d'arrêté complétant l'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.

Délibération adoptée l'unanimité