

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

### **Délibération n° BUR. – 3 – 17 février 2025 – Avis relatif au projet d'arrêté remplaçant 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 4 février 2025, notifiée par courriel le même jour, la Direction de la Sécurité sociale (DSS) a saisi, en application de l'article L. 200-3 du code de la sécurité sociale, l'UNOCAM pour avis sur le projet d'arrêté remplaçant 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.

Ce projet d'arrêté vise principalement à enrichir à nouveau la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine, à la suite des récents avis de l'ANSM<sup>1</sup>, tout en consolidant les dispositions figurant dans l'arrêté du 12 avril 2022. Pour mémoire, cette liste avait fait l'objet d'un premier élargissement par arrêté du 31 décembre 2024<sup>2</sup>.

L'UNOCAM accueille positivement ce texte permettant un nouvel élargissement de la liste des groupes de médicaments biologiques similaires substituables par le pharmacien, parfois dans des conditions spécifiques prévues par le projet d'arrêté. Elle souhaiterait avoir communication des estimations d'impact financier associées à cette mesure dès qu'elles seront disponibles.

A l'occasion de cette saisine, l'UNOCAM rappelle, dans un contexte de déficit très préoccupant de l'Assurance Maladie, l'importance des enjeux autour du développement des « 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<sup>3</sup> par les pouvoirs publics, force est de constater qu'il existe encore d'importantes marges pour augmenter le taux de pénétration des médicaments biosimilaires<sup>4</sup>.

**Au vu de ces éléments, l'UNOCAM rend un avis favorable sur le projet d'arrêté remplaçant 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 à l'unanimité**

---

<sup>1</sup> Avis ANSM sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires *tériparatide, étanercept et adalimumab*, en date du 26 novembre 2024 et avis ANSM sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires *folitropine alfa, époétine et énoxaparine*, en date de décembre 2024.

<sup>2</sup> Délibération UNOCAM n°33 du 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.

<sup>3</sup> Telles que des mesures conventionnelles visant à favoriser la prescription par les médecins et la substitution par les pharmaciens, la décision réglementaire d'égalisation des marges réglementées des pharmaciens en cas de substitution ou encore l'enrichissement de la liste des médicaments substituables.

<sup>4</sup> 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€.