

Délibération n° BUR. – 10 – 17 mars 2026 – Avis relatif au projet d'arrêté portant modification de 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

Par un courrier en date du 3 mars 2026, notifié par courriel le 5 mars 2026, 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 un projet d'arrêté portant modification de 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.

L'UNOCAM accueille positivement ce projet d'arrêté qui va permettre un nouvel élargissement de la liste des groupes de médicaments biologiques similaires substituables par le pharmacien, à la suite d'un avis favorable de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 4 février 2026¹.

Pour rappel, cette liste, mise en place par arrêté du 12 avril 2022, avait fait l'objet d'un premier élargissement par arrêté du 31 décembre 2024 puis d'un deuxième avec l'arrêté du 20 février 2025 avant d'être à nouveau modifiée par un arrêté du 4 février 2026, élargissements sur lesquels l'UNOCAM a rendu des avis favorables².

Aujourd'hui, le projet de texte modifie ce dernier arrêté afin d'enrichir la liste des groupes biologiques similaires substituables, dits « biosimilaires » figurant en annexe, avec le groupe biologique similaire substituable « Ustékinumab ». Ce nouvel élargissement doit permettre d'accélérer la pénétration des biosimilaires et la substitution.

Si elle est favorable au principe de cet élargissement, l'UNOCAM souhaiterait pouvoir être associée plus étroitement à la politique menée dans ce domaine, notamment en ayant une communication régulière du taux moyen de pénétration des biosimilaires constaté au regard des objectifs de montée en charge.

A l'occasion de cette saisine, l'UNOCAM rappelle l'importance des enjeux autour du développement des médicaments « biosimilaires » mais aussi génériques et hybrides qui constitue un « levier d'efficience considérable »³ pour générer des économies sans remise en cause de la qualité des soins. Elle appelle à prendre toutes les mesures permettant d'accélérer le déploiement des médicaments biosimilaires substituables.

L'UNOCAM accueille favorablement toute mesure permettant de réduire la pression des coûts sur le système de santé, et in fine sur les assurés et sur les entreprises, sans altérer la qualité de l'accès aux soins.

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

Délibération adoptée à l'unanimité

¹ [Avis de l'ANSM du 4 février 2026](#)

² [Délibération n°33 du 23 octobre 2024](#) ; [délibération n°3 du 17 février 2025](#) ; [délibération n°30 du 6 novembre 2025](#)

³ Extrait rapport charges et produits 2026 de la CNAM