

DISPENSATION

Selon l'article L. 5125-23-2 du CSP, **le pharmacien est autorisé à substituer** un médicament biologique de référence par un biosimilaire (sauf exclusion par le prescripteur) dans les cas suivants :

- Le médicament appartient à **la liste** fixée par arrêté ministériel.
- À défaut d'inscription sur ladite liste, un an après l'inscription au remboursement du premier biosimilaire d'un groupe donné, un arrêté ministériel autorise la substitution par le pharmacien au sein de ce groupe, sauf si l'ANSM émet un avis contraire avant la fin de cette période.

CONDITIONS GÉNÉRALES DE SUBSTITUTION ET D'INFORMATION DU PRESCRIPTEUR ET DU PATIENT

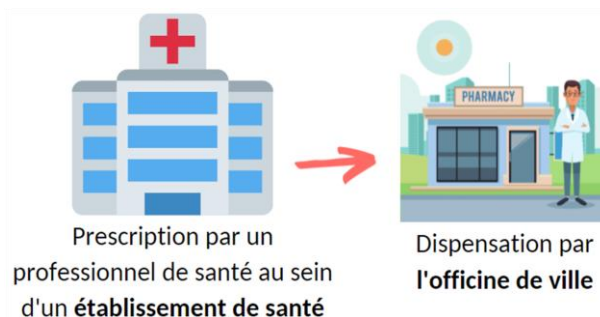
- Le prescripteur informe le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien,
- Le pharmacien informe le patient lors de la dispensation, de la substitution effective et des informations utiles pour le patient suite à cette substitution,
- Le pharmacien mentionne sur l'ordonnance le nom du 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 oeuvre la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques,
- Le pharmacien assure la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes.

PRESCRIPTION

Un **médicament biologique de référence** peut être échangé avec un **biosimilaire** figurant sur la liste des médicaments biosimilaires (disponible sur le site de l'ANSM). Cela définit **l'interchangeabilité par le prescripteur**. Ce changement doit être réalisé avec l'accord du patient. La prescription se fait en **DCI + NOM COMMERCIAL**.

POINT SUR LES PRESCRIPTIONS HOSPITALIÈRES EXÉCUTÉES EN VILLE (PHEV)

- Les « **prescriptions hospitalières exécutées en ville** », notées PHEV, correspondent à des **prescriptions effectuées par un professionnel de santé exerçant en établissement de santé, mais réalisées en ville**. On y retrouve de plus en plus les médicaments biologiques.
- Le prix des médicaments biologiques en ville est supérieur au prix facturé aux établissements de santé. La prescription de biosimilaires permet l'optimisation du rapport efficacité/prix des traitements.



MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES DISPONIBLES EN OFFICINE DE VILLE

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- L'AMM du médicament biosimilaire répond à des exigences réglementaires strictes afin de démontrer que sa qualité pharmaceutique, son efficacité clinique et ses effets indésirables sont équivalents à ceux du médicament biologique de référence, prouvé par des **essais précliniques (phase I) et cliniques (phase III)**.

 **LA PRESCRIPTION D'UN
MÉDICAMENT BIOLOGIQUE SE
FAIT EN DCI + NOM COMMERCIAL**

DCI	Noms commerciaux	Condition(s) spécifiques de substitution et d'information du prescripteur et du patient
Adalimumab	Humira®	<ul style="list-style-type: none"> - 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, - Le pharmacien ne substitue pas par un biosimilaire qui aurait un volume d'injection supérieur au médicament prescrit.
	Amgevita®, Amsparity®, Hukyndra®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®, Libmyris®, Yuflyma®	
Enoxaparine	Lovenox®	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	Enoxaparine ARROW®, Enoxaparine BECAT®, Enoxaparine BIOGARAN®, Enoxaparine CRUSIA®, Enoxaparine Eg®, Enoxaparine TEVA®, Enoxaparine VENIPHARM®, Inhixa®	
Epoétine (EPO)	Eprex®	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	Binocrit®, Retacrit®	
Etanercept	Enbrel®	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	Benepali®, Erelzi®, Nepexto®	
Filgrastim (G-CSF)	Neupogen®	
	Accofil®, Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim®, Zarzio®	
Follitropine alfa	Gonal-F®	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	Bemfola®, Ovaleap®	
Insuline asparte	Novorapid®	Non substituables
	Insuline Asparte Sanofi®	
Insuline glargine	Lantus®	Non substituables
	Abasaglar®	
Omalizumab	Xolair®	Non substituables
	Omlyclo®	
Pegfilgrastim (G-CSF pegylé)	Neulasta®	
	Cegfila®, Fulphila®, Grasustek®, Nyvepria®, Pelgraz®, Pelmeg®, Stimufend®, Ziextenzo®	
Ranibizumab	Lucentis®	
	Byooviz®, Ranivisio®, Rimmyrah®, Ximluci®	
Somatotropine	Genotonorm®	Non substituables
	Omnitrope®	
Tériparatide	Forsteo®	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
	Livogiva®, Movymia®, Sondelbay®, Terrosa®	
Tocilizumab	RoActemra®	Non substituables
	Tyenne®	
Ustekinumab	Stelara®	Non substituables
	Pyzchiva®, Uspruvo®, Wezenla®	

Légende :

Médicaments biologiques de référence	Substitution par le pharmacien autorisée	Substitution par le pharmacien interdite suite à un avis défavorable de l'ANSM	Substitution non autorisée en l'absence de texte de référence
--------------------------------------	--	--	---