

## Prescription

### Modifie l'article L.5125-23-2 CSP

- « Dans le cas où le prescripteur initie un traitement avec un médicament biologique [...] , il porte sur la prescription la mention expresse « en initiation de traitement »
- **Suppression de la phrase :** Lors du renouvellement du traitement, sauf dans l'intérêt du patient, le même médicament biologique que celui initialement délivré au patient est prescrit et le prescripteur porte sur la prescription la mention expresse « non substituable, en continuité de traitement ».
- ~~Dans tous les cas~~, le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité de substitution par la mention expresse "non substituable" portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite. »
- **Ajout de l'alinéa :** « Dans le cas où il initie un traitement avec un médicament biologique, le prescripteur informe le patient de la spécificité des médicaments biologiques et, le cas échéant, de la possibilité de substitution. Le prescripteur met en œuvre la surveillance clinique nécessaire. »

## Dispensation

### Modifie l'article L.5125-23-2 CSP : Dispensation en officine → instauration d'un droit de substitution pour les pharmaciens d'officine pour les médicaments biologiques.

#### Conditions :

- Médicament biologique inscrit sur liste ANSM ;
- uniquement pour l'initiation du traitement ou afin de permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire ;
- si pas d'exclusion par le prescripteur ;
- inscription du médicament délivré sur ordonnance et information du prescripteur ;
- **Suppression alinéa 7 :** renouvellement : même médicament biologique.

Décret en Conseil d'Etat  
non publié à ce jour  
(conditions de substitution)