

BIOSIMILAIRES : LES NOUVEAUTÉS DE LA RENTRÉE !

Mise en application de la LFSS 2026 à compter du 1er SEPTEMBRE 2026



PRESCRIPTEUR

PRESCRIPTION EN DCI

AVANT le 1er septembre **Nom de marque + DCI** **Obligatoire**

APRES le 1er septembre **DCI** **Obligatoire**
Nom de marque **Optionnel**

INTERCHANGEABILITÉ

Possibilité de changer un médicament biologique par un autre, équivalent (au sein d'un **même groupe biologique similaire**), en primo-prescription ou au cours du traitement.

Bioréférent ↔ **Biosimilaire**

Biosimilaire → **Biosimilaire**

- Informer le patient et recueillir son accord
- Assurer une **surveillance clinique** appropriée lors du traitement

MENTION NON SUBSTITUABLE

Si justifié médicalement, possibilité d'indiquer la mention expresse "**NON SUBSTITUABLE**" ou "**NS**" sur l'ordonnance.

DISPOSITIF D'INTERESSEMENT

En 2026, dispositif d'incitation à la prescription de biosimilaires concerne les groupes biologiques suivants :

DENOSUMAB 60MG **DENOSUMAB 120MG** **OMALIZUMAB** **GOLIMUMAB**



PHARMACIEN

DISPENSATION D'UN MEDICAMENT BIOLOGIQUE

► Prescription en **DCI** : ► Dispensation d'un **Biosimilaire** (au sein du groupe biologique similaire)

► Prescription en **nom de marque + DCI** (**Bioréférent** ou **Biosimilaire**) :

► **SUBSTITUTION** à envisager :

1. S'assurer que la substitution est autorisée pour ce groupe biologique similaire
2. Respecter les conditions de substitution générales et spécifiques

Se référer au mémo
BONNES PRATIQUES DE SUBSTITUTION
DES BIOSIMILAIRES EN OFFICINE
OMEDIT Île-de-France



► **Cas particulier** : Mention "Non substituable" ou NS figure sur l'ordonnance

► Dispenser le médicament biologique prescrit

Traçabilité : enregistrement systématique du **nom et n° de lot** pour les médicaments biologiques

TIERS PAYANT / FACTURATION

Le dispositif "TIERS PAYANT contre biosimilaire" ne s'applique qu'aux groupes biologiques similaires substituables.

✓ Tiers-payant

- Dispensation d'un **Biosimilaire** au patient
- Substitution par un **Biosimilaire** acceptée par le patient
- Présence de la mention "NON SUBSTITUABLE"
- Si prix **Bioréférent** ≤ prix **Biosimilaire**

⊗ Pas de tiers payant

- **Refus du patient de la substitution par un biosimilaire**
Totalité du montant du médicament délivré à régler par l'assuré (remboursement ultérieur sur la base du prix du biosimilaire le plus cher du groupe)

POUR ALLER PLUS LOIN, RETROUVEZ LES TEXTES DE RÉFÉRENCE ET RESSOURCES UTILES CI-DESSOUS

- **LFSS 2026 : LOI n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026**
- **Arrêté du 10 avril 2026 modifiant l'arrêté du 20 février 2025 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**



PRESCRIPTEUR [Assurance maladie]
Règles de prescription et de délivrance des médicaments biosimilaires.



PHARMACIEN [Assurance maladie]
Règles de dispensation et substitution des médicaments biologiques (de référence ou biosimilaires).



PATIENT [Assurance maladie]
Remboursement des médicaments et tiers payant.