

Médicaments biosimilaires

Les conditions de mise sur le marché

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) des biosimilaires, comme pour tout produit biologique est centralisée par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Cette AMM est accordée sur la base d'une équivalence au médicament biologique de référence en termes de résultats pharmacologiques et cliniques, de qualité et de sécurité.

Le demandeur d'une AMM doit démontrer qu'il n'existe aucune différence significative avec le médicament de référence en réalisant des essais précliniques et cliniques supplémentaires par rapport à ceux nécessaires à l'obtention d'une AMM d'un médicament de référence.

Les bénéfices

Les coûts de production d'un médicament biosimilaire sont moins élevés que pour un médicament de référence.

Le médicament biosimilaire permet de diversifier l'offre de médicaments biologiques pour une pathologie donnée et de limiter les risques de rupture de stock.

Le marché devient moins sensible aux accidents de production.

Ainsi, ils permettent un accès à l'innovation pour un plus grand nombre de patients.

Les économies réalisées permettent de libérer des fonds pour d'autres médicaments innovants et coûteux.

La différence entre médicaments chimiques et biologiques

	Médicament dont le principe actif est issu de la synthèse chimique comme les génériques	Médicament dont le principe actif est issu de la biotechnologie (ADN recombinant) comme les biosimilaires
Molécule	Taille et structure simple - Poids moléculaire faible	Structure complexe, taille importante - Poids moléculaire élevé
Concept	De bioéquivalence pour les génériques	De similarité biologique et clinique pour les biosimilaires
Dossier d'AMM	Etudes de biodisponibilité = Bioéquivalences pour les génériques	Etudes cliniques de non infériorité versus médicament biologique de référence pour les biosimilaires
Circuit réglementaire	Dossier simplifié pour les génériques	Dossier complet pour les biosimilaires
Temps de développement	Court	Plusieurs années
Prescription	Dénomination Commune Internationale (DCI) du produit	Dénomination Commune Internationale (DCI) + Nom commercial
Substitution en ville	Autorisée	Limitée à certains groupes biologiques

La prescription

La prescription est possible par le médecin autorisé, dans le respect des indications de l'AMM du médicament.

Les doses et le schéma d'administration sont identiques à ceux du médicament de référence.

L'interchangeabilité

Le prescripteur peut remplacer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM, cet acte médical est appelé « interchangeabilité ».

Ce changement peut avoir lieu à tout moment du traitement. Il doit être raisonné et tenir compte de l'état du patient.

Dans le cadre de l'interchangeabilité, les règles habituelles de bonne prescription doivent être respectées :

- informer le patient,
- veiller à une surveillance clinique appropriée lors du traitement,
- assurer une traçabilité des médicaments prescrites dans le dossier médical du patient.

La substitution

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 a introduit la possibilité de substituer des médicaments biologiques (médicament de référence et médicament biosimilaire) par le pharmacien selon certaines conditions :

- 1- Le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire que le médicament biologique prescrit ;
- 2- Ce groupe biologique similaire figure sur une liste accompagnée le cas échéant de conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient, fixée par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de l'ANSM ;
- 3- Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient ;
- 4- Lorsque le pharmacien délivre par substitution au médicament biologique prescrit un médicament biologique similaire du même groupe, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur et le patient de cette substitution.
- 5- Le pharmacien assure la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes

La procédure :

- Le pharmacien inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance ;
- Le pharmacien procède à l'enregistrement du nom du médicament dispensé par substitution et de son numéro de lot et informe le prescripteur et le patient de cette substitution.

Cette substitution ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait occasionnée la délivrance du médicament biologique similaire le plus onéreux du même groupe.

L'ANSM a émis plusieurs avis sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires:

- Le 10/09/2024: groupes biologiques similaires [ranibizumab et aflibercept](#).
- Le 26/11/2024: groupes biologiques similaires [tériparatide, étanercept et adalimumab](#).
- Le 20/12/2024: groupes biologiques similaires [follitropine alfa, époétine, énoxaparine](#) et [insuline](#).

La substitution ne devient possible qu'après publication d'un arrêté du ministre chargé de la Santé.

À noter que l'ANSM a exclu la substitution au sein des groupes biologiques similaires insuline asparte,

insuline glargine et insuline lispro.

Les groupes similaires pour lesquels la substitution est désormais possible sont :

filgrastim
pegfilgrastim
ranibizumab
tériparatide
etanercept
adalimumab
énoxaparine
follitropine alfa
époétine
aflibercept
ustékinumab

L'arrêté d'inscription de chaque groupe similaire **peut comporter des restrictions** concernant les indications concernées par la substitution.

Par exemple, pour l'ustékinumab, la substitution n'est possible que dans le périmètre de l'AMM de la spécialité délivrée.

Il convient de **respecter les arrêtés publiés** au Journal Officiel.

La [liste des spécialités commercialisées](#) (dernière mise à jour 2 mars 2026) et un [mémo d'aide à la pratique](#) sont disponibles sur le Site ameli.fr

Définition

Un médicament biosimilaire est produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci (procédé biotechnologique). Il est semblable à un médicament biologique de référence, déjà autorisé en Europe et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Les médicaments biosimilaires présentent une efficacité, une qualité et une sécurité comparables aux médicaments biologiques de référence. Ils ne sont toutefois pas identiques en raison notamment des variations de procédés de fabrication ou des matières premières utilisées.

Ils sont moins onéreux que les médicaments biologiques de référence.

La liste de référence des groupes biologiques similaires est établie par l'ANSM. Elle est présentée par dénomination commune de la substance.

Les décisions d'inscription d'un médicament sur la liste de référence des groupes biologiques similaires, de modification de ces décisions et de radiation de cette liste sont publiées sur le [site internet de l'ANSM](#).

A lire

Ordre national des Pharmaciens : [La substitution en officine est autorisée pour deux premiers groupes biologiques similaires](#)

[Loi de financement de la Sécurité sociale \(LFSS\) pour 2022, article 64](#)

[Article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique](#)

[Article L.5125-23-2 du Code de la Santé Publique](#)

[Arrêté du 12 avril 2022 paru au JO du 14 avril 2022](#)

[Arrêté du 31 octobre 2024 paru au JO du 3 novembre 2024](#)

Actualité Ordre National des Pharmaciens : [Troisième groupe biologique similaire substituable par le pharmacien d'officine : Ranibizumab \(LUCENTIS® et ses biosimilaires\)](#)

[Arrêté du 20 février 2025](#)

L'ANSM publie l'ensemble des décisions relatives aux biosimilaires sur son site ainsi que la [liste de référence des groupes biologiques similaires](#).

Pour aller plus loin

[avis ANSM 10/09/2024](#)

[avis ANSM 26/11/2024](#)

[avis ANSM 20/12/2024 follitropine alfa, époétine et énoxaparine](#)

[avis ANSM 20/12/2024 insuline](#)

[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](#)