

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 avril 2022 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

NOR : SSAS2211448A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1 et L. 5125-23-2 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16 et L. 162-17 ;
Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 15 mars 2022 ;
Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 29 mars 2022 ;
Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 29 mars 2022 ;
Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 6 avril 2022,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La liste des groupes biologiques similaires pouvant donner lieu à la délivrance par le pharmacien d'un médicament biologique similaire par substitution au médicament biologique prescrit est fixée dans l'annexe au présent arrêté.

Les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient à l'occasion de la substitution des spécialités applicables à l'ensemble des groupes listés en annexe sont les suivantes :

- le pharmacien procède à l'enregistrement du nom du médicament, délivré par substitution et son numéro de lot par tous moyens adaptés ;
- le pharmacien informe le prescripteur et le patient de cette substitution.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 avril 2022.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
N. LABRUNE*

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,
Pour le ministre et par délégation :*

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
N. LABRUNE*

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,
H. MONASSE*

ANNEXE

LISTE DES GROUPES BIOLOGIQUES SIMILAIRES POUVANT DONNER LIEU À LA DÉLIVRANCE PAR SUBSTITUTION AU MÉDICAMENT BIOLOGIQUE PRESCRIT D'UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE SIMILAIRE

	Groupe 1	Groupe 2
Dénomination commune du groupe biologique similaire	Filgrastim	Pegfilgrastim
Médicament biologique de référence	NEUPOGEN®	NEULASTA®
Médicament(s) biologique(s) similaire(s)	ACCOFIL® NIVESTIM® TEVAGRASTIM® ZARZIO®	CEGFILA® FULPHILA® NYVEPRIA® PELGRAZ® PELMEG® ZIEXTENZO®