

Communiqué du 23 juin 2021

USAGE DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUEMENT SIMILAIRES

Validé par le Conseil du 22 juin 2021

Suite à son communiqué du 18 novembre 2020, l'Académie nationale de Pharmacie, considérant :

- que la concurrence commerciale entre les marques de médicaments biologiquement similaires permet de stimuler l'innovation technologique, comme de réaliser des gains d'efficacité au profit de la solidarité nationale qui finance les soins ;
- que la pluralité des médicaments biologiquement similaires autorisés en Europe permet d'assurer la continuité des traitements en cas d'aléas ou d'incertitudes internationales quant aux approvisionnements ;
- qu'en l'état des connaissances et des opinions, il n'apparaît pas souhaitable d'exposer un patient à l'alternance de sources biologiques différentes sans nécessité constatée par le médecin et par le pharmacien ;

recommande :

- de restaurer le droit adopté en 2014 et abrogé en 2020, lequel autorisait la substitution entre médicaments biologiquement similaires **au seul stade de l'initiation du traitement** ;
- d'instituer un droit pour le médecin, de prescrire les médicaments biologiques sous leur seule dénomination commune internationale (DCI), **à la condition de la notification obligatoire** par le pharmacien de la marque commerciale du premier produit dispensé au patient ;
- ainsi, de faire **prévaloir la continuité du traitement** sous la première marque commerciale du médicament biologique (princeps ou compétiteurs) administré au patient, sauf si des circonstances cliniques ou logistiques imposent un changement sous surveillance médico-pharmaceutique.

L'Académie se félicite du développement continu en France des systèmes de codage et de traçabilité des médicaments, comme des systèmes de partage interprofessionnel d'information en secteur hospitalier et ambulatoire au profit du *continuum* des traitements.

Ce développement des médicaments biologiquement similaires est décisif pour la sécurité des approvisionnements, et pour la soutenabilité de notre ambition nationale : l'accès permanent dans les meilleures conditions, de tous les patients, aux médicaments les plus avancés.

* *

*