

## **Instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2017/244 du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements**

03/08/2017

« Un médicament est dit « biologique » lorsqu'il est produit à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant, ou dérivés de ceux-ci. Quand le brevet d'un médicament biologique tombe dans le domaine public, il devient possible de produire des médicaments biologiques dits « similaires » (ou « bio-similaires »), semblables aux médicaments biologiques de référence qui ont déjà été autorisés en Europe. Les médicaments biosimilaires présentent la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que le médicament biologique de référence ».

Ce texte clarifie le nouveau cadre législatif institué par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2017 applicable à la prescription des médicaments biosimilaires. Ainsi, il est notamment désormais possible de remplacer à tout moment du traitement un médicament biologique par un médicament biologique similaire (article L. 5125-23-2 du code de la santé publique).

Il fixe par ailleurs les objectifs à rechercher pour la promotion des médicaments biosimilaires et liste plusieurs actions pouvant être déployées dès cette année.