Biomédicaments en pharmacie (y compris les biosimilaires)



Ce qui change pour vous en septembre 2026

ACTUALITÉ – LFSS 2026

andar
Association nationale de défense contre la polyarthrite rhumatoïde

afa
Crohn · RCH · France

Association France Psoriasis

Biomédicaments en pharmacie (y compris les biosimilaires) : *ce qui change pour vous en septembre 2026*

FICHE D'INFORMATION PATIENT
Maladies inflammatoires chroniques (Polyarthrite Rhumatoïde, Spondyloarthrites, Rhumatisme Psoriasique, Maladie de Crohn, Rectocolite Hémorragique, psoriasis...)

À partir de septembre 2026, la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) 2026 introduit trois mesures qui changent la façon dont les biomédicaments (y compris les biosimilaires) sont dispensés en pharmacie de ville. Cette fiche vous explique, simplement, ce que cela change pour vous, quels sont vos droits, et comment éviter les mauvaises surprises au comptoir.

1 Les mots *à connaître*

- **Biomédicament (ou médicament biologique ou biothérapie) :** médicament dont la substance active est produite à partir d'une source vivante (cellules, bactéries...). Exemples : adalimumab, infliximab, etanercept, védolizumab, ustékinumab...

- **Biomédicament de référence :** le biomédicament « d'origine », le premier mis sur le marché (ex. Humira® pour l'adalimumab, Enbrel® pour l'étanercept). On parle de médicament « princeps » pour un traitement chimique d'origine qui donnera un « générique ».

- **Biosimilaire :** médicament biologique « hautement similaire » à un biomédicament de référence, autorisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) après des études comparatives strictes de qualité, d'efficacité, de sécurité et d'immunogénicité (lorsque votre système immunitaire considère le médicament comme un intrus et fabrique des anticorps qui peuvent diminuer son efficacité). Ce n'est pas un générique : un médicament biologique ne peut pas être copié à l'identique. C'est un médicament équivalent sur le plan clinique.

- **DCI (Dénomination Commune Internationale) :** nom scientifique de la molécule, sans marque. Exemple : « adalimumab » est la DCI ; Humira®, Amgevita®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®, Hulio®, Yuflyma®, Hukyndra®, Libmyris®, Amsparity® en sont des noms commerciaux. « étanercept » est la DCI ; Enbrel® est le médicament de référence, Benepali®, Erelzi® et Nepextov en sont les biosimilaires.

- **Substitution :** acte par lequel le pharmacien remplace, à l'officine, le biomédicament prescrit par un biosimilaire du même groupe biologique similaire (liste fixée par arrêté ministériel sur proposition de l'ANSM).

- **Mention « non substituable » (NS) :** mention manuscrite que peut porter le prescripteur sur l'ordonnance pour s'opposer à la substitution, avec une justification médicale.

2 Les biomédicaments *dans vos pathologies*

Les biomédicaments sont au cœur des traitements de fond des maladies inflammatoires chroniques. Voici les principales familles utilisées dans en dermatologie, gastro-entérologie et rhumatologie.

DERMATOLOGIE (PSORIASIS, DERMATITE ATOPIQUE...)

- **Anti-TNF α** : infliximab, adalimumab, étanercept, certolizumab, golimumab
- **Anti-IL12/23** : ustékinumab
- **Anti-IL17** : sécukinumab, ixékizumab, bimékizumab, brodalumab
- **Anti-IL23** : guselkumab, risankizumab, tildrakizumab

GASTRO-ENTÉROLOGIE (MALADIE DE CROHN, RCH)

- **Anti-TNF α** : infliximab, adalimumab, golimumab (RCH)
- **Anti-intégrine α4β7** : védolizumab
- **Anti-IL12/23 et anti-IL23** : ustékinumab, risankizumab (et guselkumab Bientôt disponible)

RHUMATOLOGIE (PR, SPONDYLARTHRITE, RHUMATISME PSORIASIQUE)

- **Anti-TNF α** : infliximab, adalimumab, étanercept, certolizumab, golimumab
- **Anti-IL6** : tocilizumab, sarilumab
- **Anti-IL17** : sécukinumab, ixékizumab, bimékizumab
- **Anti-IL12/23** et **Anti-IL23** : ustékinumab, guselkumab, risankizumab
- **Autres** : rituximab (anti-CD20), abatacept (CTLA-4 Ig)

À NE PAS CONFONDRE.

Les inhibiteurs de JAK (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib) sont des petites molécules chimiques, pas des biomédicaments. Ils pourraient donc avoir des génériques (ce qui n'est pas encore le cas), mais pas de biosimilaires. Les mesures de la LFSS 2026 décrites ici ne les concernent pas.

PRESCRIPTION INITIALE ET RENOUVELLEMENT.

La plupart des biomédicaments utilisés dans nos pathologies sont soumis à une prescription initiale hospitalière (PIH) ou réservée à certains spécialistes. Le renouvellement est ensuite possible, dans des conditions définies (souvent annuelles), par un spécialiste de ville. Pour les anti-TNFalpha, (concernés par la substitution) la prescription initiale et le renouvellement peuvent être gérés par le spécialiste de ville. Votre ordonnance peut donc venir d'un médecin hospitalier ou d'un médecin de ville : dans les deux cas, c'est cette ordonnance qui est présentée à la pharmacie de ville.

3 Le cadre légal *de la substitution en pharmacie*

La substitution d'un biomédicament de référence par un biosimilaire à l'officine est encadrée par l'article L.5125-23-2 du Code de la santé publique (issu de la LFSS 2014, réactivé par la LFSS 2022 et précisé par décret en 2022). Elle n'est possible que pour des groupes biologiques similaires inscrits sur une liste fixée par arrêté du ministre de la Santé, sur proposition de l'ANSM.

Les conditions à respecter sont les suivantes :

- Le médicament prescrit appartient à un groupe biologique similaire inscrit sur la liste officielle.
- Le prescripteur n'a pas porté la mention « non substituable » sur l'ordonnance.
- Le pharmacien informe le patient et recueille son accord.
- Le pharmacien informe le prescripteur du nom du médicament délivré (via le dossier médical ou pharmaceutique).
- La continuité du traitement doit être assurée : le pharmacien délivre le même médicament à chaque renouvellement.

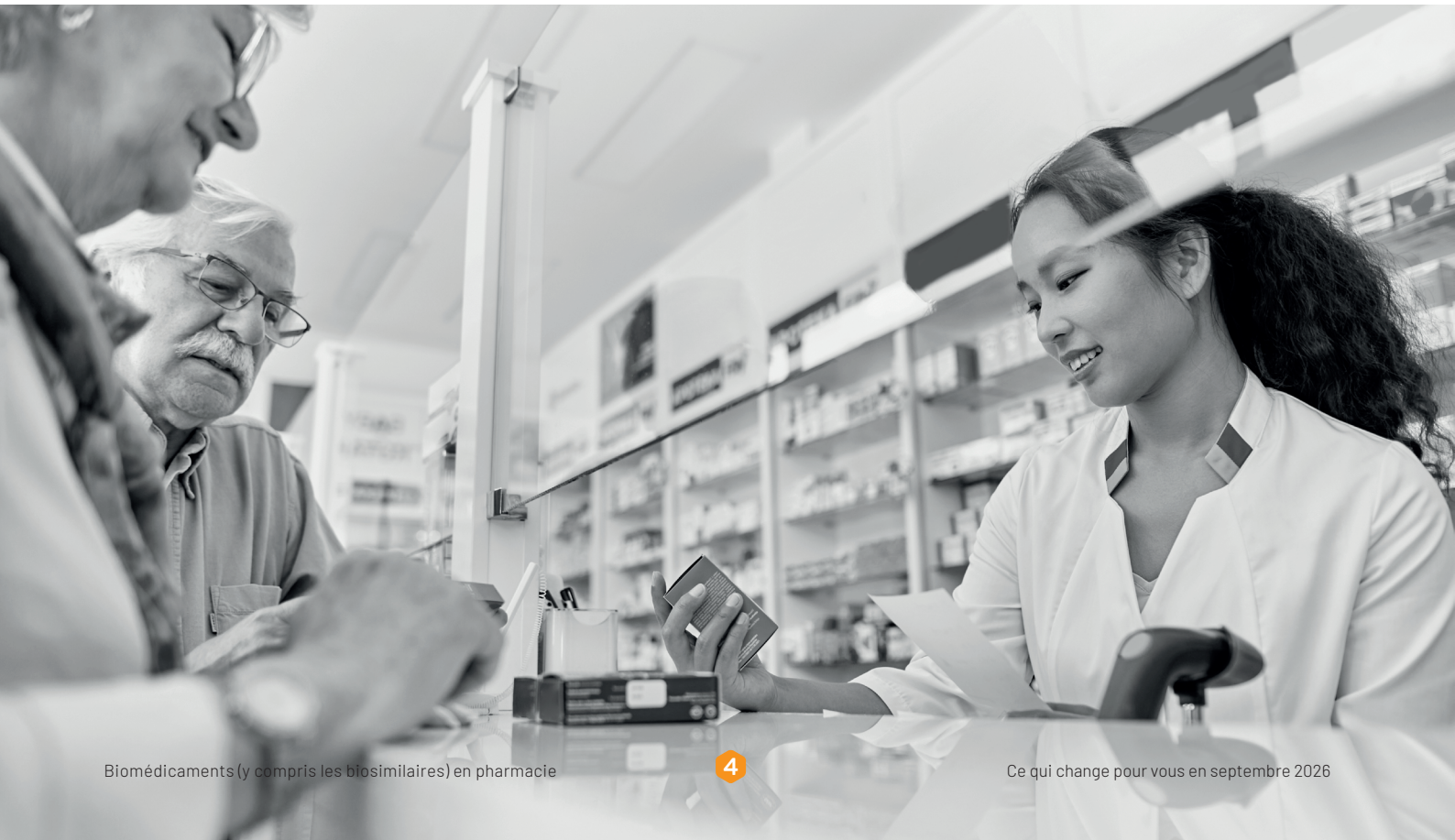
La liste des groupes biologiques similaires substituables est progressivement élargie par arrêtés successifs. C'est l'ANSM qui propose les groupes éligibles, sur des critères de sécurité et d'expérience clinique.

Pour nos pathologies, à ce jour seules 3 molécules sont substituables en officine en 2026 :

- **adalimumab** (Humira®- traitement de référence, Amgevita®, Amsparity®, Hulio®, Hukyndra®, Hyrimoz®, Imraldi®, Idacio®, Lbmiris® Yuflyma®)
- **etanercept** (Enbrel®- traitement de référence, Benepali®, Erelzi®, Nepexto®)
- **ustekinumab sous cutané** (Stelara®- traitement de référence, Imuldosa®, Otulfi®, Pyzchiva®, Steqeyma®, Usrenty®, Uzpruvo® , Wezenla® , Yesintek®)

Les molécules avec biosimilaires mais qui ne peuvent pas, à ce jour, être substituées en officine (pas de validation de l'ANSM) :

- Tocilizumab sous cutané (Roactemra®- traitement de référence, Avtozma®, Tyenne®)
- Golimumab (Simponi®- traitement de référence, Gobivaz®)



4 Ce qui change en septembre 2026 : *les 3 mesures de la LFSS 2026*

À retenir. Ces mesures n'ont pas d'effet immédiat. Elles s'appliqueront progressivement, à partir de septembre 2026, uniquement pour les biomédicaments dont le groupe est inscrit sur la liste officielle des biosimilaires substituables.

MESURE 1 > LE TIERS PAYANT CONDITIONNÉ AU BIOSIMILAIRE

Quand votre biomédicament appartient à un groupe substituable et qu'un biosimilaire moins cher est disponible :

- **Vous acceptez le biosimilaire >** le tiers payant s'applique : vous n'avez rien à avancer.
- **Vous demandez le médicament de référence sans justification médicale >** le tiers payant ne s'applique plus sur la référence : vous devez avancer la totalité du prix, remboursé ensuite par l'Assurance Maladie
- **Votre médecin a porté la mention « non substituable » sur l'ordonnance, dûment justifiée >** le tiers payant continue de s'appliquer sur le traitement prescrit.

Exemple. Biosimilaire à 90 € / médicament de référence à 100 €.

- **J'accepte le biosimilaire > 0 € à avancer.**
- **Je demande la référence (sans NS) >** j'avance 100 €, remboursés ensuite en totalité pendant 2 ans après la mise sur le marché d'un biosimilaire.

MESURE 2 > L'ALIGNEMENT DU REMBOURSEMENT, DEUX ANS APRÈS

Deux ans après l'arrivée d'un biosimilaire sur le marché, le tarif de remboursement du biomédicament de référence est aligné sur le prix du biosimilaire le plus cher du groupe.

Exemple. Biosimilaires à 85 €, 90 € et 95 € / médicament de référence à 100 €.

Si vous demandez la référence à 100 € : vous avancez 100 €, mais vous êtes remboursé(e) sur la base de 95 € (le biosimilaire le plus cher du groupe). Il restera donc 5 € à votre charge (ou pris en charge par votre complémentaire selon votre contrat).

Avec le temps, les prix du biomédicament de référence et de ses biosimilaires ont tendance à s'aligner par le jeu de la concurrence.

MESURE 3 > LA PRESCRIPTION EN DCI

Votre médecin pourra continuer à prescrire avec un nom de marque (ex. Humira®) ou prescrire en DCI (ex. adalimumab), c'est-à-dire sans choisir de marque.

En cas de prescription en DCI :

- À la première délivrance (primo-prescription), le pharmacien choisit le médicament : soit le médicament de référence, soit un biosimilaire.
- Aux délivrances suivantes, il doit assurer la continuité du traitement en délivrant le même médicament à chaque renouvellement.

Ce choix se fait dans le cadre de la loi, avec un médicament équivalent en efficacité, en tolérance et en sécurité.

5 Votre parcours au comptoir, *étape par étape*

1	2	3	4	5
Ordonnance Spécialiste hospitalier ou de ville (marque ou DCI)	**Pharmacie** Le pharmacien vérifie si le médicament est dans un groupe substituable	**Choix** Acceptation du biosimilaire ou maintien de la référence	**Délivrance** Information dans le dossier pharmaceutique et du prescripteur	**Renouvellements** Continuité : même médicament délivré à chaque fois

QUELQUES CONSEILS PRATIQUES :

Demandez au pharmacien de noter le nom commercial délivré sur un carnet de suivi ou votre ordonnance.

Prenez quelques minutes pour vérifier le dispositif d'injection (stylo, seringue préremplie mais aussi utilisation du système d'injection) avec le pharmacien : la forme peut différer d'une marque à l'autre, même si la molécule est la même.

Conservez votre traitement selon les instructions (souvent au réfrigérateur entre 2 et 8 °C).

Signalez tout effet indésirable inhabituel à votre médecin ou directement sur le portail de signalement **(signalement-sante-gouv-fr)**.

6 Si vous refusez le biosimilaire : *quelles conséquences ?*

Vous gardez le droit de refuser la substitution. Voici concrètement ce qui se passe à partir de septembre 2026, pour les groupes inscrits sur la liste officielle :

- Vous **avancez le prix** du médicament de référence (pas de tiers payant).
- Vous êtes **remboursé(e) sur la base du biosimilaire le plus cher** du groupe (deux ans après l'arrivée des biosimilaires) > **possible reste à charge**, sauf éventuelle prise en charge par votre complémentaire.
- Si votre médecin a indiqué **« non substituable » avec justification médicale** recevable (par exemple : intolérance, échec antérieur, situation clinique particulière), vous c**onservez le tiers payant et un remboursement complet** sur le traitement prescrit.

BON à SAVOIR !

Le refus ne met pas en cause votre prise en charge médicale : c'est uniquement une question de circuit de remboursement.

Aucun médicament ne vous est imposé contre l'avis de votre médecin.

7 Vrai / Faux : *on déjoue les idées reçues*

Ce qu'on entend	Verdict	Pourquoi
« Un biosimilaire, c'est un générique. »	**FAUX**	Un médicament biologique ne peut pas être copié à l'identique. Le biosimilaire est démontré équivalent par un dossier comparatif spécifique évalué par l'EMA. (agence européenne du médicament)
« Le biosimilaire est moins efficace que la référence. »	**FAUX**	L'équivalence en efficacité, tolérance et immunogénicité est exigée pour l'autorisation. Plus de 10 ans de recul sur l'infliximab, l'étanercept, l'adalimumab confirment ces données.
« Les biomédicaments sont en rupture de stock à cause de la substitution. »	**À NUANCER**	Des tensions d'approvisionnement peuvent survenir sur n'importe quel médicament. La substitution des biomédicaments complique en outre la planification des stocks pour les fabricants, en rendant la demande moins prévisible. Lorsque plusieurs biosimilaires appartiennent au même groupe, il est possible de recourir à l'un d'eux en cas de rupture ; il reste néanmoins utile de vérifier les ruptures déclarées sur le site de l'ANSM.
« Si je refuse, je ne suis plus remboursé(e). »	**À NUANCER**	Vous restez remboursé(e), mais sur la base du biosimilaire le plus cher du groupe (2 ans après leur arrivée). Un reste à charge est possible sans mention NS justifiée.
« Le pharmacien peut me changer de marque tous les mois. »	**FAUX**	La loi impose la continuité du traitement : une fois la première délivrance faite, le pharmacien doit délivrer le même médicament aux renouvellements suivants.
« Les biosimilaires permettent de financer l'innovation. »	**VRAI MAIS**	Les économies générées sur les molécules anciennes doivent contribuer à financer l'accès aux nouveaux traitements et aux thérapies innovantes pour l'ensemble des patients. Dans les faits, l'objectif est surtout de maintenir le système de santé actuel...
« Mon médecin peut s'opposer à la substitution pour des raisons médicales. »	**VRAI**	La mention « non substituable » reste possible si une raison médicale recevable le justifie (intolérance, échec antérieur, situation clinique particulière). Le tiers payant est alors maintenu.

8 Pour aller plus loin
Ressources officielles et associatives

SOURCES OFFICIELLES

- **ANSM**
  Dossier biosimilaires : ansm.sante.fr
- **Haute Autorité de Santé**
  Rapports et avis : has-sante.fr
- **Assurance Maladie**
  Fiches biosimilaires patients : ameli.fr
- **Légifrance**
  Textes de loi (article L.5125-23-2 CSP, LFSS 2026) : legifrance.gouv.fr
- **Signaler un effet indésirable :**
  signalement-sante-gouv-fr

ASSOCIATIONS DE PATIENTS

- **ANDAR**
  Association nationale de défense contre la polyArthrite rhumatoïde : polyarthrite-andar.org
- **AFA Crohn-RCH**
  Association François Aupetit : afa.asso.fr
- **France Psoriasis**
  francepsoriasis.org
- **Association France Spondyloarthrites (AFS)**
  spondyloarthrites.org

Cette fiche a été élaborée par AFA CROHN RCH, ANDAR, France PSORIASIS à destination des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Elle a une vocation d'information générale et ne remplace pas l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Édition mai 2026.

---

andar
Association nationale de défense contre la polyarthrite rhumatoïde
polyarthrite-andar.org

afa Crohn · RCH · France
afa.asso.fr

Association France Psoriasis
francepsoriasis.org