Avis n°2026.0042/AC/SED du 28 mai 2026 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet d'arrêté déterminant la liste des produits pouvant faire l'objet d'une substitution par le pharmacien d'officine, les conditions de cette substitution et les modalités d'information du prescripteur et du patient à l'occasion de la substitution, en application de l'article L. 5125-23-3 du code de la santé publique

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 28 mai 2026,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-23-3 ;
Vu la saisine de la Direction générale de la santé en date du 02/04/2026 portant sur le projet d'arrêté déterminant la liste des produits pouvant faire l'objet d'une substitution par le pharmacien d'officine, les conditions de cette substitution et les modalités d'information du prescripteur et du patient à l'occasion de la substitution, en application de l'article L. 5125-23-3 du code de la santé publique ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

L'article 60 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2023 a introduit l'article L. 5125-23-3 dans le code de la santé publique, conférant au pharmacien d'officine un droit de substitution des dispositifs médicaux, sous réserve de conditions particulières, notamment l'inscription sur une liste fixée par arrêté ministériel après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). Le projet d'arrêté soumis à la HAS dans ce contexte limite la liste aux produits inscrits aux titres I et II de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale sous description générique et délivrés par le pharmacien d'officine. Il encadre également les conditions de cette substitution et les modalités d'information du prescripteur et du patient.

Le collège de la HAS soutient le projet d'organisation de la substitution qui lui est soumis dans la mesure où il vise la bonne continuité des soins délivrés au patient.

Toutefois, le collège de la HAS estime que les seules spécifications techniques minimales nécessaires pour définir une ligne générique peuvent ne pas être suffisantes pour discriminer de façon suffisamment fine des produits destinés à répondre précisément à des situations personnelles diverses. Dans ce contexte, le collège recommande que le pharmacien d'officine prenne en compte lors d'une éventuelle substitution, l'équivalence de certaines caractéristiques techniques inhérentes au produit prescrit. Cela permettrait de prendre en considération les différences ergonomiques et fonctionnelles des dispositifs médicaux inscrits au sein d'une même ligne générique et pouvant avoir un impact individuel pour le patient. La coordination des professionnels de santé entre eux permettrait la bonne mise en place de la substitution par le pharmacien d'officine.

Le collège de la HAS estime qu'il n'est pas nécessaire de subordonner la substitution à l'accord préalable du prescripteur dans la mesure où cela semble peu réalisable en pratique et que le prescripteur a la possibilité de porter la mention "non-substituable" sur l'ordonnance s'il juge que la substitution n'est pas possible. Dans ce contexte, il convient d'ajouter que le pharmacien explique au patient les différences entre le produit prescrit et le produit substitué et que ces différences ne portent pas préjudice aux besoins du patient.

Le collège s’interroge également sur le rationnel conduisant à apposer le numéro de série et de lot du produit délivré sur l’ordonnance au regard du travail que cela nécessite au pharmacien alors que la traçabilité n’est pas effectuée dans une délivrance qui ne requiert aucune substitution.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 28 mai 2026.

Pour le collège :
La présidente de la séance,
Pr Anne-Claude CREMIEUX
Signé