

PUBLIÉ LE 15/02/2024 - MIS À JOUR LE 26/12/2024

Création d’un comité scientifique temporaire pour définir les conditions de la substitution des médicaments biosimilaires

VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

Actualisation du 26/12/2024

Suite aux travaux du CST, l'ANSM a rendu des avis sur les médicaments composés d'enoxaparine, d'epoiétine, de follitropine et d'insuline.
Si le ministère souhaite mettre en place la substitution pour les médicaments composés d'enoxaparine, d'epoiétine ou de follitropine, elle deviendra possible uniquement après publication d'un arrêté du ministre chargé de la santé. S'agissant des groupes biologiques similaires insuline asparte, insuline glargine et insuline lispro, l'ANSM exclut la substitution au sein de ces groupes.

Actualisation du 19/12/2024

Suite aux travaux du CST, l'ANSM a rendu un avis sur les médicaments composés de tériparatide, d'étanercept et d'adalimumab. Si le ministère souhaite mettre en place la substitution, elle deviendra possible uniquement après publication d'un arrêté du ministre chargé de la santé.

Actualisation du 16/09/2024

Suite aux travaux du CST, l'ANSM a rendu un avis sur les médicaments de la DMLA Si le ministère souhaite mettre en place la substitution, elle deviendrait possible uniquement après publication d'un arrêté du ministre chargé de la santé.

Nous créons un comité scientifique temporaire (CST) « conditions de mise en œuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires » chargé de définir dans quelles conditions les pharmaciens pourront substituer des médicaments biosimilaires. Il sera composé d’associations de patients et de professionnels de santé.

Sur la base de ces travaux, nous rendrons un avis final au ministre chargé de la santé sur les modalités de substitution.

Produits à partir d’une cellule ou d’un organisme vivant, les médicaments biologiques similaires (biosimilaires) sont des médicaments biologiques de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence. Ils sont utilisés dans le traitement de nombreuses pathologies telles que le diabète, les cancers, les maladies auto-immunes (sclérose en plaques, polyarthrite rhumatoïde, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, etc.).

Les biosimilaires sont inscrits sur la liste de référence des groupes biologiques similaires après décision de la directrice générale de l’ANSM, qui précise pour chaque groupe le médicament biologique de référence et les médicaments biosimilaires associés. Cette liste est publiée sur le site internet de l’ANSM. Le médecin peut prescrire un médicament biologique de référence ou un biosimilaire, en initiation ou en cours de traitement, en fonction de son patient et après l’avoir informé.

Depuis avril 2022, le pharmacien est également autorisé à substituer certains médicaments biologiques de référence par un biosimilaire et inversement. **À ce jour, seuls les facteurs de croissance (filgrastim et pegfilgrastim) peuvent être substitués par le pharmacien.**

Les objectifs du CST

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2024 (article 54) a introduit une nouvelle disposition en vue de favoriser la substitution des médicaments biosimilaires. Il est prévu que deux ans après la publication de l'inscription au remboursement du premier biosimilaire d'un groupe donné, un arrêté du ministre chargé de la santé autorise la substitution par le pharmacien au sein de ce groupe, sauf avis contraire de l'ANSM publié avant la fin de cette période de deux ans. Notre avis peut comprendre, le cas échéant, des conditions de substitution et d'information des patients et des prescripteurs, et des mises en garde de nature à assurer la sécurité des patients et la continuité des traitements.

Pour les médicaments biosimilaires inscrits sur la liste des médicaments remboursables à la date de publication de la LFSS 2024, nous devrons rendre un avis avant le 31 décembre 2024.

En vue de la mise en œuvre de cette disposition, la création de ce comité a pour vocation, en complément de notre expertise interne, de se prononcer sur les conditions de substitution et d'information des patients par les pharmaciens.

Le CST sera composé de représentants des patients et des professionnels de santé. Compte tenu de la diversité des indications de ces médicaments et des pathologies associées, il associera des membres permanents, aux compétences transversales, et des membres conviés spécifiquement pour l'examen de certains groupes de biosimilaires. Il pourra également procéder à des auditions.

L'ANSM s'appuiera sur les travaux et recommandations de ce comité pour rendre son avis sur la substitution au sein de chaque groupe biosimilaire examiné. Cet avis final sera transmis au ministre chargé de la santé et publié sur notre site.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 26/12/2024

Avis de l'ANSM en date du 20/12/2024 sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires insuline asparte, insuline glargine et insuline lispro

RÉFÉRENTIELS
BIOSIMILAIRES

PUBLIÉ LE 26/12/2024

Avis de l'ANSM en date du 20/12/2024 sur les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires follitropine alfa, époétine et énoxaparine

RÉFÉRENTIELS
BIOSIMILAIRES

PUBLIÉ LE 19/12/2024 - MIS À JOUR LE 26/12/2024

Avis de l'ANSM en date du 26/11/2024 les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires tériparatide, étanercept et adalimumab

RÉFÉRENTIELS
BIOSIMILAIRES

PUBLIÉ LE 16/09/2024

Avis de l'ANSM en date du 10/09/2024 sur les conditions de mise en oeuvre de la substitution au sein des groupes biologiques similaires ranibizumab et aflibercept

RÉFÉRENTIELS
BIOSIMILAIRES



PUBLIÉ LE 11/05/2022

L’ANSM publie son état des lieux des médicaments biosimilaires

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 15/02/2024 - MIS À JOUR LE 25/04/2024

Décision n° 2024-97 - Création d'un création d’un Comité scientifique temporaire « Conditions de mise en oeuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires » à l’ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES
INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS