

La direction générale

Saint-Denis, le 30 MARS 2022

Note pour Mr le Professeur Jérôme SALOMON, Directeur général de la santé A l'attention de M. le Dr Grégory EMERY Directeur général adjoint de la santé

<u>Objet</u>: Avis complémentaire de l'ANSM sur un projet d'arrêté fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévu au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique

<u>PJ</u>: Un projet d'arrêté

Par message électronique du 23 mars 2022, vous avez souhaité recueillir mon avis concernant l'intégration des deux spécialités pharmaceutique suivantes au projet d'arrêté visant à permettre la substitution en officine des facteurs de croissance hématopoïétiques (pegfilgastrim) : FULPHILA et PELMEG.

A cet égard, en complément de l'avis de l'ANSM en date du 15 mars dernier, je vous précise que cet ajout est justifié dans la mesure où ces spécialités biosimilaires de NEULASTA ont été inscrites par l'ANSM sur liste de référence des groupes biologiques similaires et sont actuellement commercialisées en France.

Je me tiens à votre disposition pour tout échange complémentaire ou toute précision sur ce sujet.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM

Conie

Mme Katia Julienne, Directrice générale de l'offre de soins M. Franck Von Lennep, directeur de la sécurité sociale