

Compte-rendu

Direction Réglementation et Déontologie
Personnes en charge : Carole LE SAULNIER

Comité scientifique temporaire « Conditions de mise en œuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires »

Séance du 06/09/2024

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
Ouverture de la séance et point sur les déclarations d'intérêts (DPI)		
1	Projet d'avis de l'ANSM concernant la substitution des groupes biologiques similaires ranibizumab et aflibercept	Information
2	Modalités de substitution des groupes biologiques similaires : <ul style="list-style-type: none">- Teriparatide- Etanercept- Adalimumab	Information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
ABRAMOVICI Francis	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMOUROUX Thierry	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ASLANGUL Elisabeth	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUMAINE Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOEAU-BRISSENIERE Olivier	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HUET SALVETAT Isabelle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JOUBE Sonia	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MALAUQUIN-PAVAN Evelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MILLET Denis	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OLYMPIE Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
POURRAT Xavier	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VACHER Danièle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ZERAH Lorène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
LE SAULNIER Carole	Directrice Réglementation et Déontologie (DRD)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREAU Alexandre	Directeur représentant français au CHMP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBRUL Juliette	Évaluatrice réglementaire - DRD	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIKITA Blandine	Évaluatrice réglementaire - DRD	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELLA Philippe	Directeur Direction médicale Médicaments 2 (DMM2)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle DMM2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELIGNVILLE Laure	Cheffe de pôle DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
YOLDJIAN Isabelle	Directrice Direction médicale Médicaments 1 (DMM1)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HAY Bénédicte	Cheffe de pôle DMM1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENLAZAR Anissa	Cheffe de pôle DMM1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SEKULIC Natasa	Evaluatrice clinique DMM1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----------------	---------------------------	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

En préambule, un point a été fait sur les DPI. Selon les sujets abordés durant cette séance, certains membres du CST ne pourront pas participer aux discussions et délibérations en raison de leurs liens d'intérêts avec les laboratoires concernés.

Le quorum étant atteint (10 membres sont présents et 4 absents excusés), il est procédé à l'ouverture de la séance.

Les situations de conflit d'intérêts suivantes sont signalées :

Dossier	Nom Prénom	Si lien niveau 2
Etanercept et adalimumab	HUET SALVETAT Isabelle	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Etanercept	POURRAT Xavier	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Etanercept et adalimumab	ZERAH Lorène	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Projet d'avis de l'ANSM concernant la substitution des groupes biologiques similaires ranibizumab et aflibercept

L'ANSM informe les membres du CST de l'avis de l'ANSM concernant la substitution des groupes biologiques ranibizumab et aflibercept ; cet avis sera transmis au Ministère de la Santé et de la Prévention.

Les membres du CST interrogés lors de la réunion du 29 avril 2024 sur les modalités de substitution au sein des groupes biologiques similaires ranibizumab et aflibercept n'avaient pas émis d'opposition de principe à la substitution d'un médicament de référence composé de ranibizumab ou d'aflibercept par son biosimilaire à condition que soit dispensée la même forme pharmaceutique.

En effet, la problématique liée à la DMLA est qu'il existe des traitements disponibles et administrés sous forme de seringue préremplie et d'autres disponibles uniquement en flacon.

Pour des raisons de praticité et en vue de diminuer un risque potentiellement théorique infectieux plus important, le CST avait souhaité que la substitution se fasse à forme pharmaceutique identique.

A cette occasion, il est rappelé que l'ANSM s'appuie sur l'avis du CST et a la possibilité d'aller plus loin et/ou de ne pas suivre complètement cet avis, sachant qu'*in fine*, l'ANSM rend son propre avis au Ministère, ce dernier prenant la décision finale quant à la mise en place de cette substitution via la publication d'un arrêté du ministre chargé de la santé.

Il est ainsi précisé que pour ce qui concerne les groupes biologiques similaires ranibizumab et aflibercept, l'ANSM ne s'oppose pas à la substitution des BS quelle que soit la forme pharmaceutique et ne fait ainsi pas de distinction entre la solution injectable en seringue préremplie et la solution injectable en flacon et ce, pour une même voie d'administration soit dans le cas présent la voie intra-vitréenne

En effet, il n'est pas apparu de risque infectieux supérieur entre médicaments de référence et biosimilaire sur la base des données factuelles dont l'ANSM dispose. Ainsi, à ce stade, les profils de sécurité de ces médicaments semblent relativement similaires. De plus, leur administration est réalisée uniquement par des médecins spécialistes en ophtalmologie, garantissant ainsi les meilleures conditions d'utilisation pour les patients, quels que soient leur dispositif d'administration ou leur présentation.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, l'ANSM a considéré que les flacons et les seringues préremplies de ranibizumab et d'aflibercept pouvaient être substituables.

De plus, il est rappelé qu'en cas de substitution, celle-ci devra s'accompagner des modalités suivantes de prescription et de dispensation :

- Information du patient, par le prescripteur, de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit,
- Information du patient, par le pharmacien lors de la dispensation, de la substitution effective et des informations utiles pour le patient suite à cette substitution,
- Mention sur l'ordonnance du nom du médicament effectivement dispensé par le pharmacien,
- Information du prescripteur par le pharmacien quant au médicament dispensé,
- Continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes, sauf s'il s'avère nécessaire de modifier le traitement pour des raisons d'efficacité ou de tolérance,
- Mise en œuvre de la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques: enregistrement par le pharmacien du nom et du n° de lot du médicament biosimilaire dispensé au patient.

Enfin, il est précisé que la mise en place de cette substitution serait accompagnée de la mise en place par l'ANSM d'un suivi de pharmacovigilance renforcé permettant ainsi, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires.

Examen des groupes biologiques similaires tériparatide, étanercept et adalimumab

➤ Généralités

Au cours des différentes auditions et discussions ayant eu lieu lors des précédentes réunions du CST s'est dégagé un ensemble de conditions de substitution, d'informations et de mises en garde de nature à assurer la sécurité et la continuité du traitement en cas de substitution d'un médicament biologique de référence par un biosimilaire.

Afin d'encadrer la substitution des biosimilaires, il a été mentionné lors des auditions la nécessité de :

- former l'ensemble des acteurs (médecin, pharmacien, infirmier, patient, parent, aidant) sur les médicaments biosimilaires en général ;
- informer le patient sur le médicament qui lui est prescrit/dispensé et sur ses effets indésirables potentiels (comme pour tout médicament). Ces informations seront fournies par le prescripteur et le pharmacien ;
- privilégier la primo-prescription des biosimilaires par rapport à la substitution ;
- maintenir une pluralité de l'offre représentée par les biosimilaires (choix du dispositif d'administration, solution contre les pénuries) ;
- mettre en place une stabilité de dispensation, conserver la même spécialité en cas de substitution ;
- revenir à la spécialité antérieure si la situation le nécessite ;
- prendre en compte les spécificités de chaque spécialité, notamment le dispositif d'administration, le volume injecté, la taille de l'aiguille, la présence d'excipients particuliers ou les conditions de conservation ;

- garantir la traçabilité des médicaments biologiques délivrés (enregistrement nom de marque et numéro de lot) ;
- favoriser la prescription en dénomination commune internationale (DCI) ;
- prévoir une décision médicale partagée entre médecin et patient (parents le cas échéant) ;
- préciser les modalités pratiques d'information du médecin envers le patient (parents le cas échéant) ;
- préciser les modalités pratiques d'information du prescripteur en cas de substitution ;
- favoriser la mise à disposition de dispositifs factices, notamment dans les pharmacies ;
- mettre en place un temps d'échange et d'apprentissage suffisant à prévoir entre pharmacien et patient (parents le cas échéant).

Discussion

Il est évoqué qu'en pratique, seuls quelques professionnels de santé sont engagés au quotidien auprès des patients soignés par des biosimilaires : le médecin, le pharmacien et l'infirmier.

Il est nécessaire que ces professionnels échangent et informent leurs patients (la répétition de l'information est importante).

A cet égard, il est rappelé l'importance d'un temps d'échange entre le prescripteur et son patient pour l'informer sur le médicament biologique qui lui est prescrit et l'informer que celui-ci va pouvoir être substitué.

Il est souligné que la notion « d'entretien pharmaceutique » réalisé en pharmacie serait également l'opportunité d'un temps d'échange essentiel pour les patients. Néanmoins, il est souligné par le représentant de France Assos Santé que la substitution en officine ne peut être considérée comme une décision médicale partagée.

La question de la formation est soulignée, en particulier la question de savoir comment s'assurer que celle-ci sera faite et bien faite. Des congrès/ webinaires pourraient être envisagés pour former les professionnels de santé sur ce sujet. Des formations pourraient également être instaurées dans le cadre du Développement Professionnel Continu (DPC) des professionnels de santé.

Enfin il est rappelé :

- que la prescription des biosimilaires à l'hôpital est déjà rédigée en DCI ;
- que le prescripteur aura toujours la possibilité d'inscrire la notion « non substituable » sur l'ordonnance de son patient pour que celui-ci ait accès à la spécialité de référence.

➤ **Modalités de substitution des groupes biologiques similaires tériparatide**

Discussion

Il est rappelé qu'il existe des spécialités génériques de tériparatide et des spécialités biosimilaires et que des spécialités génériques (médicaments chimiques) sont d'ores et déjà substituables par le pharmacien.

Tenant compte de l'ensemble des médicaments biologiques composés de tériparatide commercialisés à ce jour en France, la substitution ne serait envisageable qu'au sein d'un seul et même groupe de spécialités incluant les deux formes pharmaceutiques suivantes :

- solution injectable en stylo prérempli
- stylo et solution injectable en cartouche distributrice de dose.

La substitution des médicaments biologiques composés de tériparatide permettrait d'instaurer un véritable encadrement de la substitution en vue de la dispensation de ces médicaments, compte tenu de l'existence d'un groupe générique au sein du répertoire des médicaments génériques.

Conclusions et avis du CST concernant les modalités de substitution au sein du groupe biologique similaire tériparatide

Question posée : Etes-vous favorable à la substitution au sein du groupe biologique similaire tériparatide selon les modalités qui vous ont été présentées ?

Votes	
Nombre de votants	10
Nombre d'avis favorables	8
Nombre d'avis défavorables	/
Nombre d'abstention	2

Explication des votes	
Avis majoritaires	Avis favorable en vue de la sécurisation et de la simplification de l'environnement réglementaire de ces médicaments en termes de dispensation.
Avis minoritaires	M. MAZENS s'est abstenu et a précisé que l'interchangeabilité à l'initiative du prescripteur devrait être privilégiée à la substitution par le pharmacien. Mme DUMAINE s'est abstenue et a précisé ne pas prescrire ces médicaments en tant que pédiatre et ne pas avoir en conséquence assez de connaissance sur ces médicaments pour se prononcer en faveur de la substitution et ce, malgré les différentes discussions ayant eu lieu sur ce sujet.

Conclusions

Avis du CST concernant les modalités de substitution au sein du groupe biologique similaire téraparatide :

Le CST se prononce majoritairement favorable à la substitution au sein du groupe de spécialités tel que précédemment défini et donc au sein du groupe biologique similaire téraparatide.

➤ Modalités de substitution des groupes biologiques similaires étanercept

Tenant compte de l'ensemble des médicaments biologiques composés d'étanercept commercialisés à ce jour en France, il a été identifié deux groupes de spécialités au sein desquels la substitution serait envisageable. Ces groupes incluraient exclusivement des spécialités de même dosage en substance active.

- Groupe 1 : Groupe étanercept **25 mg** constitué des spécialités de solution injectable en seringue préremplie, en stylo prérempli, en cartouche distributrice de dose ou en poudre et solvant pour solution injectable ainsi qu'en poudre pour solution injectable ;
- Groupe 2 : Groupe étanercept **50 mg** constitué des spécialités de solution injectable en seringue préremplie, en stylo prérempli et en cartouche distributrice de dose.

Il est souligné que la spécialité ENBREL 10 mg, poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique est l'unique spécialité dosée à 10 mg d'étanercept commercialisée à ce jour en France. De plus, il est rappelé qu'en pédiatrie, la forme d'administration (volume de solution injectée, taille de l'aiguille...) de la spécialité d'étanercept choisie joue un rôle important favorisant l'adhésion au long cours de l'enfant à son traitement et préservant la relation parent-enfant et soignant-enfant.

Discussion

Le représentant de France Assos Santé précise que la primoprescription devrait être privilégiée compte tenu d'une part, des incitations à l'interchangeabilité mises en place pour les prescripteurs de ville et d'autre part, des réserves émises par le CNP de Rhumatologie ainsi que par les associations de patients lors des auditions des précédents CST quant à la sécurité et à l'adhésion au traitement en cas de substitution. De plus, l'environnement de prescription de ces spécialités a été modifié récemment avec la possibilité désormais pour le médecin spécialiste concerné de ville d'initier un traitement par étanercept. En outre, il existe notamment un dispositif d'intéressement à l'interchangeabilité pour les prescripteurs de ville. Ces éléments amènent à s'interroger sur l'intérêt économique réel de la substitution envisagée, qui plus est compte tenu des réserves à la substitution en officine de ces médicaments telles que précédemment évoquées. En conclusion, le représentant de France Assos Santé réaffirme son souhait de favoriser l'interchangeabilité.

A cette occasion, il est précisé qu'un dispositif d'incitation à l'interchangeabilité n'exclut pas *de facto* un dispositif d'incitation à la substitution, les deux dispositifs pouvant être

complémentaires. De plus et afin de répondre aux inquiétudes et aux réserves exprimées quant à la substitution envisagée, celle-ci devrait être accompagnée de la mise en place et du respect de recommandations et de précautions destinées à assurer la sécurité et la continuité du traitement des patients.

Il est également souligné que les précautions à adopter vis-à-vis de la forme d'administration de la spécialité choisie pour la population pédiatrique doivent également s'appliquer pour les personnes adultes les plus vulnérables.

Enfin, le représentant de France Assos Santé a renouvelé sa demande faite auprès du ministère chargé de la santé de disposer d'une analyse sur les expérimentations mises en place au titre de l'article 51 par la CNAM et sur la double incitation mise en place pour les médecins et pharmaciens.

Conclusions et avis du CST concernant les modalités de substitution au sein du groupe biologique similaire étanercept

Question posée : Etes-vous favorable à la substitution au sein du groupe biologique similaire étanercept selon les modalités qui vous ont été présentées ?

Votes	
Nombre de votants	7
Nombre d'avis favorables	5
Nombre d'avis défavorables	1
Nombre d'abstention	1
Explication des votes	
Avis majoritaires	Avis favorable à condition que des recommandations de substitution soient clairement formulées et conditionnent la substitution de ces médicaments en vue d'une substitution la plus efficace et sécurisée possible.
Avis minoritaires	M. MAZENS s'est prononcé en faveur de la primoprescription de médicaments des biosimilaires et de l'interchangeabilité mais contre la substitution en officine notamment pour des raisons de sécurité, d'accompagnement et d'adhésion reposant sur une décision partagée De plus, il soulève les éléments suivants : - l'empilement des dispositifs et notamment de l'intéressement à l'interchangeabilité en ville ;

- l'absence de retour sur l'expérimentation précédemment réalisée à l'hôpital sur ce sujet ;
- les nombreuses questions précédemment soulevées par le CNP de rhumatologie ;
- la modification récente des conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments précédemment évoquée ;
- a priori le taux important de pénétration des biosimilaires d'étanercept l'amène à être opposé à la substitution en officine de ces médicaments, substitution qui pose de nombreuses questions et ne doit pas être privilégiée.

Mme MALAQUIN-PAVAN s'est abstenue en raison de l'absence lors du vote des recommandations prévues pour encadrer la sécurité et le service médical rendu au patient. De plus, les conclusions de l'expérimentation réalisée dans les hôpitaux ne sont pas disponibles et ne permettent pas leur prise en compte dans la mise en place d'une éventuelle substitution en ville.

Conclusions

Avis du CST concernant les modalités de substitution au sein du groupe biologique similaire étanercept :
Le CST se prononce majoritairement favorable à la substitution au sein des deux groupes de spécialités tels que précédemment définis sous réserve que cette substitution soit assortie des recommandations fortes et des mises en garde suivantes :

- Nécessité d'un accompagnement des professionnels de santé de première ligne (médecins, pharmaciens et infirmiers) ;
- Possibilité pour le prescripteur, si besoin pour un patient donné, d'indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier lors de la substitution ;
- Mise à disposition auprès des professionnels de santé précités de dispositifs médicaux factices ;
- accompagnement du patient à l'officine à l'apprentissage du nouveau dispositif d'administration en cas de substitution ;
- Possibilité de revenir à une spécialité antérieure si cela est nécessaire ;
- Rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée ;

Adaptation de ces recommandations en fonction des retours des patients.

➤ Modalités de substitution du groupe biologique similaire adalimumab

Tenant compte de l'ensemble des médicaments biologiques composés d'adalimumab commercialisés à ce jour en France, il a été identifié trois groupes de spécialités au sein desquels la substitution serait envisageable. Ces groupes incluraient exclusivement des spécialités de même dosage en substance active.

- Groupe 1 : Groupe adalimumab **20 mg** constitué des spécialités de solution injectable en seringue préremplie ;
- Groupe 2 : Groupe adalimumab **40 mg** constitué des spécialités de solution injectable en seringue préremplie, en stylo prérempli ou de solution injectable pour usage pédiatrique (flacon + seringue) ;

- Groupe 3 : Groupe adalimumab **80 mg** constitué des spécialités de solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli.

De plus, il est rappelé qu'en pédiatrie, la forme d'administration (volume de solution injectée, taille de l'aiguille...) de la spécialité d'adalimumab choisie joue un rôle important favorisant l'adhésion au long cours de l'enfant à son traitement et préservant la relation parent-enfant et soignant-enfant.

Discussion

Le représentant de France Assos Santé précise de nouveau que la primoprescription devrait être privilégiée compte tenu d'une part, des incitations à l'interchangeabilité mises en place pour les prescripteurs de ville et d'autre part, des réserves émises par le CNP de Rhumatologie ainsi que par les associations de patients lors des auditions des précédents CST quant à la sécurité et à l'adhésion au traitement en cas de substitution. De plus, l'environnement de prescription de ces spécialités a été modifié récemment avec la possibilité désormais pour le médecin spécialiste concerné de ville d'initier un traitement par étanercept. En outre, il existe notamment un dispositif d'intéressement à l'interchangeabilité pour les prescripteurs de ville. Ces éléments amènent à s'interroger sur l'intérêt économique réel de la substitution envisagée, qui plus est compte tenu des réserves à la substitution en officine de ces médicaments telles que précédemment évoquées. En conclusion, le représentant de France Assos Santé réaffirme son souhait de favoriser l'interchangeabilité.

Enfin, le représentant de France Assos Santé a renouvelé sa demande faite auprès du ministère chargé de la santé de disposer d'une analyse sur les expérimentations mises en place au titre de l'article 51 par la CNAM et sur la double incitation mise en place pour les médecins et pharmaciens.

Les membres du groupe ont évoqué le sujet de la concentration des spécialités composées d'adalimumab, certaines formulations plus concentrées permettant l'injection de la même quantité de substance active sous un volume plus petit. Après discussion, les membres du groupe se sont accordés sur l'importance de ne pas substituer par un biosimilaire qui nécessiterait l'injection au patient d'un volume de solution injectable supérieur à celui du médicament biologique qui lui est prescrit. Cette recommandation sera ajoutée aux recommandations destinées à accompagner la substitution au sein du groupe biologique similaire adalimumab.

A cette occasion est évoquée l'opportunité créée par la substitution d'un accompagnement pharmaceutique en lien avec le patient, en ouvrant la discussion entre le pharmacien et le patient et en permettant via la substitution de répondre à certaines des difficultés que ce dernier peut rencontrer avec son traitement. La substitution est une première étape mais il est à nouveau souligné que ce qui sera organisé ensuite en termes de formation et d'entretien sera essentiel, notamment ce qui sera construit pour les patients par l'équipe soignante (médecin, pharmacien et infirmier).

Conclusions et avis du CST concernant les modalités de substitution au sein du groupe biologique similaire adalimumab

Question posée : Etes-vous favorable à la substitution au sein du groupe biologique similaire adalimumab selon les modalités qui vous ont été présentées ?

Votes	
Nombre de votants	8
Nombre d'avis favorables	6
Nombre d'avis défavorables	1
Nombre d'abstention	1
Explication des votes	
Avis majoritaires	<p>Avis favorable à condition que des recommandations de substitution soient clairement formulées et conditionnent la substitution de ces médicaments en vue d'une substitution la plus efficiente et sécurisée possible.</p>
Avis minoritaires	<p>M. MAZENS s'est prononcé en faveur de la primoprescription de médicaments des biosimilaires et de l'interchangeabilité mais contre la substitution en officine notamment pour des raisons de sécurité, d'accompagnement et d'adhésion reposant sur une décision partagée.</p> <p>De plus, il soulève les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'empilement des dispositifs et notamment de l'intéressement à l'interchangeabilité en ville ; - l'absence de retour sur l'expérimentation précédemment réalisée à l'hôpital sur ce sujet ; - les nombreuses questions précédemment soulevées par le CNP de rhumatologie ; - la modification récente des conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments précédemment évoquée ; - a priori le taux important de pénétration des biosimilaires d'adalimumab l'amène à être opposé à la substitution en officine de ces médicaments, substitution qui pose de nombreuses questions et ne doit pas être privilégiée. <p>Mme MALAQUIN s'est abstenue en raison de l'absence lors du vote des recommandations prévues pour encadrer la sécurité et le service médical rendu au patient. De plus, les conclusions de l'expérimentation réalisée dans les hôpitaux ne sont pas disponibles et ne permettent pas leur prise en</p>

compte dans la mise en place d'une éventuelle substitution en ville.

Conclusions

Avis du CST concernant les modalités de substitution au sein du groupe biologique similaire adalimumab :

Le CST se prononce majoritairement favorable à la substitution au sein des trois groupes de spécialités tels que précédemment définis sous réserve que cette substitution soit assortie des recommandations fortes et des mises en garde suivantes :

- Nécessité d'un accompagnement des professionnels de santé de première ligne (médecin, pharmacien et infirmier) ;
- Possibilité pour le prescripteur, si besoin pour un patient donné, d'indiquer sur la prescription le type de dispositif médical à privilégier ;
- Pas de substitution par un biosimilaire qui aurait un volume d'injection supérieur au médicament prescrit ;
- Mise à disposition auprès des PDS et des patients de dispositifs médicaux factices ; accompagnement du patient à l'officine à l'apprentissage du nouveau dispositif ;
- Possibilité de revenir à une spécialité antérieure si cela est nécessaire ;
- Rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée ;

Adaptation de ces recommandations en fonction des retours des patients.
