

La Direction Générale

Saint-Denis, le

15 MARS 2022

**NOTE**  
**pour Monsieur le Professeur Jérôme SALOMON,**  
**Directeur général de la santé**  
**A l'attention de Monsieur le Dr Grégory EMERY**  
**Directeur général adjoint de la santé**

**Objet :** Avis 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 tel que prévu au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique

**PJ :** un projet d'arrêté

Par note en date du 14 février 2022, vous avez souhaité recueillir mon avis concernant un projet d'arrêté visant à permettre la substitution en officines des facteurs de croissance hématopoïétiques (filgrastim, pegfilgrastim) et des hormones de croissance (somatropine) à ce jour inscrits sur la liste de référence des groupes biologiques similaires, soit :

- Filgrastim : NEUPOGEN et ses biosimilaires ACCOFIL, NIVESTIM, TEVAGRASTIM, ZARZIO
- Pegfilgrastim NEULASTA et ses biosimilaires CEGFILA, NYVEPRIA, PELGRAZ, ZIEXTENZO
- Somatropine : GENOTONORM et son unique biosimilaire OMNITROPE.

A cet égard, et comme précédemment annoncé, je vous précise tout d'abord que l'agence a procédé à la consultation des parties prenantes (associations de patients et professionnels de santé concernés<sup>1</sup>) sur ce projet d'arrêté et sur les conditions éventuelles à mettre en place pour sécuriser cette substitution en officines.

Concernant les facteurs de croissance hématopoïétiques, les retours reçus, sous réserve du courrier de FAS concernant l'organisation générale des travaux sur les biosimilaires, sont en accord avec l'analyse de l'ANSM à savoir que la substitution de ces médicaments en officines ne posent pas de difficultés particulières et qu'aucune modalité particulière de dispensation n'est requise, hormis celles prévues par la loi, à savoir notamment la mention sur l'ordonnance du nom du médicament effectivement délivré et l'information du patient et du prescripteur de cette substitution par tous moyens.

Concernant les hormones de croissance précitées, je vous précise que la consultation des parties prenantes a soulevé de nombreuses interrogations et difficultés relatives aux modalités nécessaires permettant d'assurer les conditions de sécurité adéquates pour la substitution des spécialités envisagées. Dans ce contexte, il apparaît nécessaire de poursuivre les réflexions et échanges avec l'ensemble des parties prenantes consultées.

Le présent avis sera publié sur le site Internet de l'ANSM, accompagné de votre saisine du 14 février 2022, concomitamment à la publication de l'arrêté en question.

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

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

**Copie :**

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

Directrice générale de l'ANSM

<sup>1</sup> Associations Grandir, Afif, Prader-Willi France, Agat, France-Assos Santé, Alliance Maladies Rares, Ligue contre le cancer, Imagine for Margo, Noonan, Fédération Leucémie Espoir ; CNOP, CNOM, FSM, CMG, SFEDP, SFE, FSPF, USPO, SYNPREFH, SNPHPU