

L'ANSM met en place un comité scientifique temporaire pour définir les conditions de la substitution des médicaments biosimilaires

Compte Test - 2024-02-18 22:58:17 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

Un comité scientifique temporaire (CST) a été instauré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour définir les conditions dans lesquelles les pharmaciens pourront substituer des médicaments biosimilaires.

Ce CST rendra un avis final au ministre de la Santé sur les modalités de substitution, en se basant sur des travaux spécifiques.

Les médicaments biologiques similaires, produits à partir de cellules ou d'organismes vivants, sont utilisés dans le traitement de diverses pathologies telles que le diabète, les cancers et les maladies auto-immunes. La liste de référence des groupes biologiques similaires, établie par l'ANSM, précise les médicaments de référence et les biosimilaires associés. Cette liste est consultable sur le site internet de l'ANSM.

Depuis avril 2022, le pharmacien est autorisé en France à substituer certains médicaments biologiques de référence par des biosimilaires, mais actuellement seuls les facteurs de croissance peuvent être substitués. La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2024 vise à favoriser la substitution des biosimilaires, avec une disposition prévoyant l'autorisation de substitution par le pharmacien deux ans après l'inscription au remboursement du premier biosimilaire d'un groupe, sauf avis contraire de l'ANSM.

Le CST aura pour mission de formuler des avis sur les conditions de substitution et d'information des patients par les pharmaciens. Composé de représentants des patients et de professionnels de santé, il associera des membres permanents et des membres spécifiques pour l'examen de certains groupes de biosimilaires, avec la possibilité de procéder à des auditions. L'ANSM se basera sur les recommandations du CST pour rendre son avis sur la substitution au sein de chaque groupe biosimilaire, qui sera transmis au ministre de la Santé et publié sur le site de l'ANSM.