

BIOSIMILAIRES

Interchangeabilité des médicaments biologiques : garantir la confiance de toutes les parties prenantes

En modifiant la réglementation des médicaments biologiques dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, les parlementaires et le ministère des Solidarités et de la Santé ont souhaité repartir d'une page blanche sur l'interchangeabilité des médicaments biologiques. Cette démarche doit mener l'ensemble des acteurs concernés à définir un modèle biosimilaire qui garantisse la confiance des parties prenantes, la sécurité et la qualité des soins, l'observance et le bon usage, tout en assurant la pérennité du modèle économique. Une démarche globale et constructive est la seule à même d'accompagner le développement de cette classe de médicaments sur le long terme.

Contribuer à la construction d'un nouveau modèle biosimilaire basé sur la confiance

S'inscrivant dans cette démarche globale et constructive, le think tank Biosimilaires a fait des propositions permettant de redonner du sens aux biosimilaires et de répondre au besoin de confiance des patients, des médecins et des pharmaciens. Créer les conditions de cette confiance doit être la base du nouveau modèle des biosimilaires : de la confiance naîtra sa fiabilité pour l'ensemble des acteurs de santé.

Pour ces raisons, le think tank Biosimilaires formule 9 propositions détaillées dans la suite de ce document :

- Garantir la décision médicale partagée impliquant les médicaments biologiques et biosimilaires
- Répondre au besoin d'éducation thérapeutique des patients, en particulier pour les biosimilaires dispensés en ville
- Permettre aux médecins spécialistes libéraux d'interchanger les médicaments biologiques à tout moment, avec l'accompagnement approprié du patient
- Élargir les incitations à la prescription de biosimilaires existantes à l'hôpital à d'autres biosimilaires
- Créer une incitation à la prescription de biosimilaires en ville
- Mettre en place des protocoles de dispensation pour les médicaments biologiques interchangeables
- Améliorer la traçabilité des biosimilaires
- Étudier la possibilité de substitution à l'officine de certains biosimilaires prescrits par des médecins généralistes
- Analyser les données d'utilisation des biosimilaires

Un principe de base : garantir la décision médicale partagée impliquant les médicaments biologiques et biosimilaires

Un collectif de 15 associations de patients, dont celles qui composent le think tank Biosimilaires, a publié en octobre 2019 une tribune rappelant que le choix entre le médicament biologique de référence et le biosimilaire doit intervenir dans le cadre de la décision médicale partagée. Lorsque ce choix est réalisé en cours de traitement, on parle d'interchangeabilité. Cette interchangeabilité est la garantie de la sécurité, du bon usage, de la traçabilité et de la confiance entre le patient et ses professionnels de santé. Pour garantir la décision médicale partagée impliquant les médicaments biologiques et biosimilaires, nous proposons de :

- inscrire la décision médicale partagée dans la formation initiale et continue des professionnels de santé
- systématiser la création d'outils d'information sur les biosimilaires, à destination des patients et à l'usage des professionnels de santé
- sensibiliser les soignants aux médicaments biologiques et biosimilaires dès la formation initiale.

Répondre au besoin d'éducation thérapeutique des patients (ETP), en particulier pour les biosimilaires dispensés en ville

Les médicaments biologiques sont des médicaments injectables qui demandent un apprentissage et un accompagnement particulier nécessitant une coopération pluriprofessionnelle au service des malades. En effet, si le principe actif des médicaments est équivalent, les dispositifs médicaux permettant l'administration diffèrent pour chaque biosimilaire, y compris au sein d'un même groupe biosimilaire. L'apprentissage doit donc passer par l'éducation thérapeutique, en particulier lorsque le biosimilaire est dispensé par le pharmacien d'officine. En effet, des études démontrent l'intérêt de l'ETP sur l'acceptation des biosimilaires.

Permettre aux médecins spécialistes libéraux d'interchanger les médicaments biologiques à tout moment, avec l'accompagnement approprié du patient

Le think tank Biosimilaires est favorable à l'interchangeabilité de l'ensemble des médicaments biologiques qui sont aujourd'hui prescrits en renouvellement par les médecins spécialistes libéraux puis dispensés par les pharmaciens d'officine. Cette possibilité doit répondre au même cahier des charges que l'hôpital. En effet, à ce jour, mises à part l'insuline et l'énoxaparine, les biosimilaires sont initiés par les médecins hospitaliers. Les économies réalisées grâce à l'interchangeabilité doivent permettre de financer des actions de promotion des médicaments biosimilaires.

Élargir les incitations à la prescription de biosimilaires existantes à l'hôpital à d'autres biosimilaires

Dans le cadre de l'article 51, les incitations existantes sont restreintes à trois biosimilaires délivrés en ville (insuline glargine, étanercept, adalimumab), pour un nombre restreint d'établissements. Le think tank Biosimilaires est favorable à l'élargissement des expérimentations en cours en étendant les incitations financières à un plus grand nombre d'hôpitaux et à d'autres biosimilaires prescrits à l'hôpital.

Créer une incitation à la prescription de biosimilaires en ville

Le think tank Biosimilaires est favorable à l'intéressement des prescripteurs spécialistes libéraux à la prescription de biosimilaires. Cet intéressement, également proposé par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) dans ses rapports charges et produits pour 2020 et 2021, serait appliqué

à l'étanercept, l'adalimumab et la follitropine alfa. Une économie potentielle de 48 millions d'euros a été chiffrée par la CNAM. Lorsque la prescription d'un biosimilaire par le médecin spécialiste fait l'objet d'une interchangeabilité, cette prescription pourrait être faite dans le cadre d'une consultation complexe. Une telle incitation permettrait en outre d'atteindre les objectifs de prescription fixés par Ma Santé 2022.

Mettre en place des protocoles de dispensation pour les médicaments biologiques interchangeables

Pour les biosimilaires délivrés en ville et ceux qui pourraient dans l'avenir être prescrits par les médecins libéraux, le think tank Biosimilaires propose la création d'un protocole de dispensation constitué d'un entretien pharmaceutique rémunéré comprenant l'action d'éducation thérapeutique nécessaire à l'apprentissage de l'usage du dispositif d'injection et au bon usage et le suivi de l'observance. Ce protocole permettra de valider le processus d'interchangeabilité. Ce protocole peut se décliner pour la ville (pharmacies d'officine) et l'hôpital (pharmacies à usage intérieur) et s'inscrit dans la volonté de développer la pharmacie clinique et la conciliation médicamenteuse. Les laboratoires pharmaceutiques pourront y participer par le biais de l'information des professionnels de santé.

Améliorer la traçabilité des médicaments biosimilaires

Les médicaments biosimilaires sont inscrits dans le dossier pharmaceutique pour une durée maximale de 3 ans. Le suivi de l'observance des patients pourrait passer par une inscription permanente de ces médicaments dans le dossier pharmaceutique.

À l'hôpital, le think tank Biosimilaires est favorable à une utilisation systématique du dossier pharmaceutique et du dossier médical partagé.

Étudier la possibilité de substitution à l'officine des biosimilaires prescrits par des médecins généralistes

Tous les biosimilaires ne relèvent pas du même niveau de complexité et de prescription. La quasi majorité des biosimilaires actuellement commercialisés fait l'objet d'une prescription initiale hospitalière. En revanche, des classes thérapeutiques peuvent être prescrites par des médecins généralistes ou libéraux (comme les héparines et les insulines). Le think tank Biosimilaires souhaite pouvoir étudier les conditions dans lesquelles les pharmaciens d'officine auraient la possibilité de les substituer. Le rôle d'accompagnement des patients par les pharmaciens d'officine doit être reconnu.

Analyser les données d'utilisation des biosimilaires

Récupérer, agréger et analyser des données chiffrées sur les biosimilaires permettrait une vision objective de leur utilisation. Il serait ainsi possible de publier annuellement un rapport établissant un bilan qualitatif et quantitatif des prescriptions, des dispensations et de l'interchangeabilité des biosimilaires.

La gestion de l'analyse pourrait être partagée entre les professionnels de santé et les patients. Cela contribuerait à instaurer la confiance entre les patients et les professionnels de santé.