



Substitution des médicaments biologiques par des biosimilaires en officine : un retour en arrière inquiétant pour les malades !

Paris, le 15 octobre 2020

Il y a tout juste un an, notre collectif de **14 associations de patients** se rassemblait pour partager sa position (voir tribune en annexe) **contre la substitution des biomédicaments références par un de leur équivalent similaire par le pharmacien d'officine**, convaincus que l'avenir du biosimilaire reposait avant tout sur la décision partagée entre le médecin et le patient. Faute de consensus entre les parties prenantes, le législateur avait retiré l'article correspondant, resté depuis 2014 sans décret d'application, dans la LFSS 2020 et prévu une concertation de tous les acteurs concernés pour qu'enfin une position commune émerge. **Dans le contexte sanitaire que nous connaissons tous, cette concertation n'a pas pu se faire.**

Or, la nuit dernière, un amendement (N°AS449) a été adopté pour la LFSS 2021 **reprenant presque à l'identique le texte de loi abrogé il y a seulement quelques mois** et autorisant une substitution large à l'initiation de traitement mais aussi pour assurer une continuité de cycle de traitement.

Ainsi, **le législateur fait volte-face** et réintroduit la substitution indiquant que le pharmacien substitue librement mais qu'il appartient au médecin d'assurer la surveillance clinique.

Alors même que l'implication des médecins libéraux n'a pas encore été expérimentée dans le passage aux biosimilaires, cet amendement vient à nouveau **mettre les parties prenantes en opposition** menaçant un développement serein du marché biosimilaire.

De plus, nous ne sommes pas rassurés par les résultats d'une étude conduite par le Comité pour la Valorisation de l'Acte Officiel (La lettre du CVAO, n°11, novembre 2018), qui indique que seulement 3 % des pharmaciens interrogés considéraient leur connaissance des biomédicaments comme très bonne alors qu'un tiers la déclarait même mauvaise. **Comment alors accompagner le patient dans des conditions optimales et éviter un éventuel effet nocebo** qui impliquerait un retour au traitement de référence ?

L'utilisation des biomédicaments, et donc des biosimilaires, est avant tout **un enjeu de santé publique et pas seulement une opportunité dans une logique de coûts. Il convient de ne pas reproduire les erreurs des génériques.**

Dans l'état actuel des choses, si une série de démarches de formation et de réflexion autour de la substitution par les pharmaciens est en cours, il nous apparaît **prématuré et précipité de réintroduire cette modalité.**

Le texte ainsi proposé ne garantit aucunement qu'**un changement itératif de traitement sera évitable**, il s'appuie notamment sur l'information par le dossier pharmaceutique alors qu'à ce jour **l'interopérabilité avec les logiciels hospitaliers n'est pas possible et que tous les malades n'ont pas ce dossier opérationnel.**

Si la **concertation reste indispensable** avant toute nouvelle législation, nous sommes ouverts à un rôle accru du pharmacien, la délivrance étant une étape essentielle du parcours de soin. Néanmoins, **les molécules complexes, soumises à une primo-prescription hospitalière et seulement renouvelables par les spécialistes des maladies concernées**, ne doivent pas actuellement faire l'objet d'une substitution à l'officine même si des options sont à envisager, la situation pouvant être différente pour les traitements prescrits en médecine générale.

Ce d'autant plus que, **les ruptures de stocks des molécules complexes comme les anti-TNF ne sont pas une réalité** et que faute de soutenir une bonne relation entre les médecins et pharmaciens, cette loi la fragiliserait mettant **à nouveau en opposition des acteurs clés de la prise en charge des maladies chroniques**.

Compte tenu de tous ces éléments, nos 14 associations de malades se positionnent fermement :

- ⊘ **Contre la substitution des biomédicaments à molécules complexes en officine**
- ✓ **Pour le maintien d'une proposition de biosimilaire par le médecin dans le cadre d'une décision partagée**
- ✓ **Pour le respect des lois de santé publique relatives aux droits des patients**
- ✓ **Pour des mesures favorables aux économies de santé, respectueuses des malades**
- ✓ **Pour une concertation de toutes les parties prenantes**