

biosimilaires

Communiqué de presse

Un collectif de 24 signataires formule 4 propositions afin d'accroître l'usage des médicaments biosimilaires au bénéfice du système de santé

Paris, le 2 juillet 2021

Début avril 2021, le ministère des Solidarités et de la Santé a formé un groupe de travail réunissant des représentants de l'ensemble des parties prenantes (associations de patients, médecins, pharmaciens, industriels, assurance maladie, ANSM). L'objectif est de proposer des évolutions de la réglementation permettant d'accroître l'usage des médicaments biosimilaires et les économies qu'ils génèrent. « *Les économies ne doivent toutefois pas répondre uniquement à une logique opportuniste mais s'envisager sur le long terme* », affirment les membres du think tank Biosimilaires, à l'origine de [la tribune formulant des propositions pour soutenir un développement pérenne des médicaments biosimilaires](#) dans l'intérêt des tout premiers concernés, les patients.

Le modèle des médicaments biosimilaires doit respecter l'intérêt des patients, dans le cadre d'un parcours de soins et d'objectifs de santé publique définis

La réglementation et le modèle des biosimilaires doivent reposer sur la décision médicale partagée entre le professionnel de santé et le patient et sur l'interchangeabilité (la prescription d'un biosimilaire à la place d'un médicament biologique relevant de la responsabilité du médecin). Ce modèle ne sera pérenne que s'il garantit l'implication des patients et des professionnels de santé, car cette implication est l'une des conditions de la confiance nécessaire à l'amélioration de l'observance et du bon usage. C'est aussi pourquoi cette évolution ne pourra être mise en œuvre que si les patients et les professionnels de santé sont informés, sensibilisés et formés aux médicaments biosimilaires. Les pharmaciens sont des acteurs clés du parcours de soins dans la dispensation d'un biosimilaire à un patient, assurant son suivi et la bonne observance.

Ne pas reproduire les erreurs des médicaments génériques

La crise sanitaire doit pousser à tirer les enseignements du rapport que les patients ont à leurs médicaments et leur confiance envers leurs professionnels de santé et leur traitement est essentielle. Dès lors que cette confiance est rompue, toute tentative pour favoriser le développement des biosimilaires sera vaine. Une démarche constructive est la seule à même d'accompagner le développement des médicaments biosimilaires sur le long terme. Il est important de ne pas reproduire les erreurs des médicaments génériques : un passage rapide à la substitution qui n'a pas permis de garantir cette confiance chez les patients et les médecins prescripteurs.

Les 4 propositions avancées dans la tribune pour garantir la confiance de toutes les parties prenantes

- La décision médicale partagée entre le médecin et le patient est, et doit rester, le cadre principal permettant le passage d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire : nous en faisons un principe cardinal.
- Si les molécules relevant de la prescription initiale hospitalière doivent rester dans le champ de l'interchangeabilité, nous sommes néanmoins favorables à l'évaluation de la substitution pour certains biosimilaires définis par l'ANSM, après consultation des sociétés savantes et des associations de malades

concernées.

- L'interprofessionnalité est indispensable à la qualité de l'accompagnement des malades utilisant des médicaments biologiques. Chaque professionnel de santé a un rôle important à jouer dans la prescription, la dispensation et l'éducation thérapeutique et doit trouver une juste valorisation.
- Les expérimentations d'incitations financières du type « article 51 » visant à renforcer la prescription des médicaments biosimilaires à l'hôpital ont fait leur preuve et doivent être étendues, simplifiées et pérennisées.

De récentes propositions de la CNAM qui vont dans le bon sens

La Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) propose dans son rapport annuel sur les charges et les produits pour 2022, qui sera rendu public début juillet, d'autoriser la substitution des médicaments biosimilaires en pharmacie d'officine, en initiation de traitement, hors traitements chroniques, sur décision de l'ANSM. Pour le think tank Biosimilaires, « *La proposition de la CNAM d'autoriser la substitution des gonadotrophines et des héparines est pertinente, dans la mesure où les objections et les réticences formulées dans notre tribune sur la substitution de l'ensemble des classes de médicaments biosimilaires sont prises en compte* ».

Les 24 signataires de la tribune

Accord Healthcare, Action contre les spondylarthropathies (ACS France), AFA Crohn RCH France, Amgen, Association française du lupus et autres maladies auto-immunes (AFL+), Association France spondyloarthrites, Association Inflam'Œil, Association nationale de défense contre l'arthrite rhumatoïde (ANDAR), Biogen, Cancer Contribution, Celltrion Healthcare France, Europa Donna, Fédération française des diabétiques (FFD), France lymphome espoir, France psoriasis, Fresenius Kabi, Kourir, Ligue française contre la sclérose en plaques (LFSEP), Lupus France, Mundipharma, Renaloo, Sandoz, Spondyl(O)action, Eric Myon, secrétaire général de l'Union nationale des pharmacies de France (UNPF).

À propos du think tank Biosimilaires

Groupe de réflexion pluridisciplinaire créé en 2018, le think tank Biosimilaires rassemble des représentants de l'ensemble des catégories d'acteurs de santé en lien avec les médicaments biosimilaires. Il a pour vocation d'aborder les enjeux sociétaux, scientifiques et médicaux liés aux médicaments biosimilaires et notamment ceux liés à la prise en charge des malades et à leurs parcours de santé. Il est composé d'Accord Healthcare, l'Association François Aupetit (afa Crohn RCH France), Amgen, l'Association nationale de défense contre l'arthrite rhumatoïde (ANDAR), la Fédération française des diabétiques (FFD), France lymphome espoir, France psoriasis, la Ligue française contre la sclérose en plaques (LFSEP) et Sandoz. Nile, agence conseil en affaires publiques dédiée aux acteurs de santé, en assure le secrétariat général.

Contact : Olivier Mariotte - 06 07 94 61 73 - olivier.mariotte@nile-consulting.eu