

## Actualité

## Dialogue

## Biosimilaires : restons unis dans l'effort collectif

● De nombreux malades atteints de cancers, de maladies chroniques, se soignent avec des médicaments dits « biologiques », issus d'organismes vivants et produits grâce à des procédés biotechnologiques.

Lorsque le brevet des médicaments biologiques tombe dans le domaine public, les industriels sont autorisés à produire des médicaments dits « biosimilaires », à ne pas confondre avec les médicaments génériques, car leur nature biologique ne les rend pas copiables à l'identité.

## Interchangeabilité

Dans le cadre de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020, les parlementaires et le ministère des Solidarités et de la Santé ont modifié la réglementation des médicaments biosimilaires en choisissant de confier au médecin, dans un dialogue avec le patient, la décision de passage d'un médicament biologique dit « de référence » à un médicament biosimilaire (ce changement étant alors appelé « interchangeabilité »), plutôt qu'au pharmacien (ce changement étant alors appelé « substitution »).

L'interchangeabilité est pour nous également une garantie de la sécurité, du bon usage, de la traçabilité, du suivi clinique et de la confiance entre le patient et ses professionnels de santé.

## De nouvelles évolutions à l'étude

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 (patients, médecins, pharmaciens, industriels, assurance-maladie et Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé - ANSM).

L'objectif est de proposer des évolutions de la réglementation permettant d'accroître l'usage des médicaments biosimilaires, et, partant, les économies qu'ils génèrent.

Les médicaments biosimilaires, approuvés selon les mêmes normes de qualité, de sécurité et d'efficacité pharmaceutiques que celles qui s'appliquent à tous les médicaments biologiques *via* un développement clinique robuste et des procédés de fabrication de pointe, sont un levier d'accès aux soins pour les malades grâce à leur capacité à générer des économies. Leur prix étant plus faible, ils sont un moyen de concourir à la maîtrise des dépenses de santé.

Les économies ne doivent toutefois pas répondre uniquement à une logique opportuniste mais s'envisager sur le long terme.

## L'intérêt des patients

La réglementation et le modèle des biosimilaires doivent reposer sur la décision médicale partagée et l'interchangeabilité.

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, dans le cadre de son suivi et dans l'observance.

## Des différences importantes

Des disparités existent quant à l'utilisation des médicaments biosimilaires au niveau européen. Ces différences sont parfois liées à la réglementation nationale (catégories de médecins autorisés à les prescrire, usage strictement hospitalier ou en pharmacie d'officine), parfois liées à d'autres facteurs, notamment économiques (incitations à l'achat pour les hôpitaux ou à la prescription par les médecins), dans l'éducation (apprentissage du dispositif d'auto-injection par les patients ou information délivrée par les professionnels de santé) ou encore culturelles.

La France est régulièrement présentée comme un mauvais élève. Elle fait pourtant partie des leaders européens et les taux de pénétration à l'hôpital en France parlent d'eux-mêmes, allant de 64 à 86 % selon les molécules. En ville, la marge de progression est plus importante, pour les biosimilaires disponibles en pharmacie d'officine et que les médecins généralistes sont autorisés à prescrire.

## Quatre propositions

Notre collectif de signataires, dans une logique constructive, a formulé quatre propositions pour soutenir un développement des médicaments biosimilaires dans l'intérêt des tout premiers concernés, les patients :

- la décision médicale partagée 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 de 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. L'actualité doit nous pousser à tirer les enseignements du rapport que les citoyens ont à leurs médicaments, et leur confiance affichée envers leurs professionnels de santé n'y changera rien.

Dès lors que la confiance est rompue entre le malade, ses professionnels de santé et son traitement, toute tentative de légiférer sera vaine. Une démarche constructive est la seule à même d'accompagner le développement des médicaments biosimilaires sur le long terme.

Restons unis dans l'effort collectif.

● **Accord Healthcare, Action contre les spondylarthropathies (ACS France), AFA Crohn RCH France, Amgen, Association France spondyloarthrites, Association Inflamm'Oeil, 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, Sanofi, Spondyl(O)action, Union nationale des pharmacies de France (UNPF).**

## En bref

Groupements  
Botincinal se lance  
dans l'aromathérapie

Après les gels douche, Botincinal Laboratoire poursuit le développement de ses gammes beauté et bien-être avec des produits d'aromathérapie huiles essentielles, eaux florales et huiles végétales. Ces 35 huiles essentielles chémotypées - 100 % pures et naturelles -, 6 eaux florales et 3 huiles végétales sont toutes fabriquées en France, certifiées Bio ou Cosmos bio.

Industrie  
Sanofi investit  
dans l'ARNm

Le géant français a annoncé, mardi, qu'il allait consacrer 400 millions d'euros par an, d'ici à 2025 au moins, dans la recherche sur de nouveaux vaccins à ARN messenger. L'objectif du grand groupe français est de mettre au point une nouvelle génération de vaccins, avec au moins six candidats en essais cliniques d'ici à 4 ans. Ces vaccins seront ciblés sur des maladies infectieuses, mais le laboratoire reste discret sur ses ambitions exactes. Un centre de recherche sera constitué autour des deux sites déjà existant, à Cambridge aux États-Unis, et à Marcy-l'Étoile, près de Lyon. Sanofi veut donc se positionner dans une technologie qui pourrait représenter un marché colossal. Pour l'heure, son vaccin recombinant - avec le britannique GSK - en cours de développement devrait être commercialisé d'ici à la fin de l'année, soit un an après ses concurrents Pfizer-BioNTech et Moderna, qui ont mis au point les premiers vaccins à ARN messenger. Son autre vaccin contre le Covid - cette fois-ci avec la technologie d'ARN messenger -, est développé avec la biotech américaine Translate Bio, avec laquelle il collabore depuis 2018. Mais il n'en est qu'au début des essais sur l'homme.

Données de santé  
Clap de fin pour  
les créations de DMP

Depuis ce 1<sup>er</sup> juillet, il n'est plus possible de créer de nouveaux Dossiers Médicaux Partagés (DMP). Cependant, la consultation et l'alimentation des DMP déjà créés restent possibles via les canaux habituels (dmp.fr et logiciels métier). Cet arrêt de création des DMP met fin à la rémunération des pharmaciens d'officine valorisant l'ouverture des DMP. Le DMP sera remplacé par le service « Mon espace santé », un « espace numérique individuel et sécurisé pour stocker et partager les documents et les données de santé en toute confidentialité », indique l'assurance-maladie. Il sera testé dans trois départements cet été (Loire-Atlantique, Haute-Garonne et Somme) avant d'être généralisé sur tout le territoire en janvier 2022.

Vaccination Covid  
Les MG motivés  
mais désabusés

Les résultats d'une enquête destinée à mesurer la mobilisation des médecins généralistes - lancée par le syndicat MG France - confirment globalement leur intérêt pour ce sujet. Plus de 90 % des médecins généralistes déclarent avoir vacciné, ce qui traduit l'engagement de la profession dans cette action de santé publique. Mais la majorité des MG (60 %) regrette un approvisionnement en vaccins très irrégulier, 77 % d'entre eux estiment qu'un meilleur approvisionnement leur aurait permis de vacciner plus largement. Si un peu plus de 60 % envisagent de poursuivre leurs efforts pour vacciner, 50 % manifestent une profonde exaspération et 13 % sont fermement décidés à arrêter. Pour le syndicat, « la comparaison des 90 % qui ont vacciné aux 60 % qui veulent continuer mesure l'érosion de la motivation, voire l'irritation pour 50 % des MG ».

## Les étudiants en pharmacie en danger ?

● Les étudiants en pharmacie en danger ? Ne viennent-ils pas de se cogner contre le réel et donc de se réveiller. « Isolés dans les conditions d'études », alors qu'ils ne fréquentent plus les amphithéâtres des facultés en déléguant à deux robots scribes la prise des cours magistraux pour pouvoir les consulter à la faveur de la lumière blafarde de leurs écrans.

« Leurs études sont devenues une source de stress », dans quel état seront-ils dans les années futures où la réalité de la condition humaine frappera à la porte de leur esprit. « Leurs établissements ne les ont pas soutenus », mais est-ce leur rôle !

Tout cela ne serait-ce pas de la prétention suscitée par

l'obtention de la PACES. Un étudiant devrait savoir qu'il ne sait rien, même une fois ses études terminées ; c'est à cette seule condition qu'il sera un bon pharmacien, qu'il sera seul pour faire des choix et là seulement il sera un pharmacien.

Quand rien ne sera comme il a appris et qu'il devra aller vers « ses clients patients », là seulement il sera pharmacien. Vous êtes au début de ce que chose et ne pas à une fin idéalisée.

Quittons nous avec Rimbaud : « Esclave ne maudissons pas la vie ».

● **M. Chassaing, pharmacien adjoint à la Pharmacie Genicart à Bordeaux**

**Le Quotidien du pharmacien**

Édité par la Société d'Éditions Scientifiques et Culturelles. Actionnaire unique : JANUS SAS  
Capital : 5 000 €. Forme sociale : SAS  
1, rue Augustine-Vanot - CS 80004 - 92245 Malakoff Cedex  
http://www.lequotidiendupharmacien.fr  
Téléphone : 01 73 88 16 76 - Fax : 01 73 88 13 85  
Directeur général/directeur de la publication : Christian NICOLL  
Directeur de la rédaction : Jacques GRAVIER  
Rédacteur en chef : Didier DOURHAN  
Le Quotidien du Pharmacien est une publication de  
GROUPE PROFESSION SANTE  
CPPAP - 0424 T 8838 - ISSN : 0764-9104  
Dépôt légal à parution  
Taux d'abonnements annuels :  
- Pharmaciens : 89 € TTC  
- Étudiants : 113,40 € TTC  
Reproduction interdite sans accord de la direction.  
Fondateurs : Dr Marie-Claude TESSON MILLET,  
Philippe TESSON  
Imprimé en France par SIEP - ZA Les Marchais,  
rue des peupliers 7590 BOIS LE ROI  
Origine du papier : SUISSE  
Taux de fibres recyclées : 83 %  
« Entroplication » ou « Impact sur l'eau » :  
Plot 0.006g/tonne  
Certification PEFC hors accumulé et encart

**GROUPE PROFESSION SANTE**

**PEFC** 10-31-3372 pefc.france.org

Ce produit est issu de forêts gérées durablement et de sources contrôlées.