



29 septembre 2023 – Position des associations de malades

Substitution des biomédicaments à l'officine : pour les maladies chroniques, c'est NON !

Depuis une vingtaine d'années, les médicaments biologiques ont fait leur apparition et ont révolutionné la prise en charge de patients atteints de cancers, ou de maladies chroniques invalidantes.

Ces traitements biologiques issus d'organismes vivants et produits grâce à des procédés biotechnologiques sont une réelle opportunité pour combattre des maladies graves, difficiles à contrôler, qui ont un impact majeur sur l'espérance de vie et la qualité de vie de milliers de personnes.

Il est important de rappeler que les biosimilaires ne sont pas des copies exactes des médicaments de référence.

Dans les maladies chroniques, le médicament est un véritable compagnon de vie qui nécessite une difficile démarche d'appropriation et d'acceptation. Ce processus est long et conditionne l'adhésion au traitement. C'est un enjeu essentiel de la prise en charge.

Depuis plusieurs années, nous, associations de patients, alertons sur les dangers de la substitution des médicaments biologiques par un biosimilaires dans les officines.

Toutes les associations sont sensibles à l'argument économique et la maîtrise des dépenses de santé par l'utilisation des médicaments biosimilaires. Cependant, la substitution en officine ne pourra se faire qu'au dépend de la sécurité, du contrôle de la maladie et du bien-être du patient.

Toute initiation de traitement biologique, que ce soit avec un médicament biologique de référence ou biosimilaire, doit intervenir dans le cadre d'une décision médicale partagée avec le médecin prescripteur. Cette décision **conjointe** peut aussi avoir lieu en cours de traitement dans le cadre de l'**interchangeabilité**. Il est donc essentiel que la proposition soit faite par le seul professionnel de santé compétent pour évaluer l'activité de la maladie, soit le prescripteur.

Toutes les associations de patients s'accordent sur le fait que l'efficacité du traitement est aussi directement liée à sa compréhension et à son acceptation par les malades.

L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM) insiste sur les précautions nécessaires à prendre avec les médicaments biosimilaires pour un usage en toute sécurité. **La traçabilité et la stabilité du traitement est un impératif** que la substitution en officine ne permet pas de garantir notamment en raison de changements liés aux fournisseurs.

D'autre part, en août 2022, au niveau européen, l'Allemagne qui était le seul pays à envisager la mesure de substitution fait volte-face. Cet exemple montre que la position de nos associations reste unanimement partagée en Europe. En effet, en 2019, Le Bundestag a adopté une loi visant à introduire la substitution des médicaments biosimilaires sous condition : les biosimilaires substituables devaient être inscrits sur une liste définie par les autorités et le prescripteur ne devait pas avoir exclu la possibilité de substitution. Les autorités avaient trois ans d'échanges avec les parties prenantes. Au terme de ces discussions, la substitution n'a pas été maintenue.

Puisque seule, **la logique économique semble prévaloir**, garantissons que ces traitements onéreux soient pris de façon efficace, en limitant l'effet nocebo et le mésusage.

Nous, associations de patients, rappelons que l'interchangeabilité des biosimilaires est le modèle à maintenir dans le cadre d'une décision médicale partagée et ce d'autant plus que son efficacité est démontrée (le taux de pénétration est de 80% en milieu hospitalier et le dispositif récemment ouvert aux médecins libéraux est en développement exponentiel).

Nous sommes également très attachés au modèle français qui s'appuie sur les recommandations de l'ANSM, prises en concertation avec les sociétés savantes et les associations de patients, pour encadrer la sécurité et l'usage des médicaments. Se passer de cette expertise scientifique pour ne retenir que l'argument économique nous apparaît des plus choquant.

Nous rappelons aussi que :

- La substitution est contraire au respect du choix par le patient du médicament prescrit par le médecin, dans le cadre de la décision médicale partagée
- La substitution est susceptible de rompre la confiance entre le patient et ses professionnels de santé, accroissant l'effet nocebo
- Les potentiels changements itératifs à l'officine, induits par les différents biosimilaires référencés par les fournisseurs, rendent impossibles la traçabilité et l'imputabilité d'éventuels effets indésirables.
- Les dispositifs médicaux permettant l'injection par le patient diffèrent pour certains médicaments biosimilaires rendant caduque la formation donnée sur le biosimilaire prescrit lors de la consultation

- Sans formation spécifique à l'utilisation du dispositif d'injection, les difficultés d'utilisation et les risques de mésusages exposent les patients au danger (produit non injecté donc inefficace, perte de confiance, inobservance...)
- L'interchangeabilité dans le cadre de la décision médicale partagée est un principe essentiel pour les patients et demeure un cadre sûr pour le passage au biosimilaire.

Dans son rapport commandé par Elisabeth Borne, la mission sur la Financement et la Régulation des produits de santé (ref : <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/mission-regulation-des-produits-de-sabte-rapport-aout-2023.pdf> p78) propose de déterminer dès septembre 2023 et en concertation avec les acteurs du secteur y compris les associations de patients, une liste positive des médicaments pouvant être substitués. De même, elle rend un avis défavorable à une mesure qui conditionnerait le tiers payant à l'acceptation d'un biosimilaire, mesure qualifiée d'injuste au regard du prix de ces traitements.

Aussi, nous demandons une nouvelle fois à être intégrés aux travaux et réflexions sur le sujet et de façon systématique.

Nous ne pouvons accepter que la constitution de ces listes se fassent sur des coins de tables entre partenaires conventionnels.

Pour développer le recours aux biosimilaires, nous croyons à la décision partagée sur la base d'une **évaluation médicale** et à une dispensation assurée avec l'accompagnement du pharmacien.

- AFL+ (Lupus)
- Association France Spondyloarthrite (AFS)
- AFA Crohn RCH France
- Association Nationale de Défense contre la polyArthrite Rhumatoïde (ANDAR)
- Ellye (Leucémies, lymphomes)
- Fédération Française des Diabétiques
- France Psoriasis (psoriasis, rhumatisme psoriasique)
- Association Kourir (Arthrites Chroniques Juvéniles)
- Association Sep'Avenir (Sclérose en plaques)
- Spondyloaction (Spondylarthropathies)
- Lupus France (Lupus)
- Action Contre les Spondylarthropathies (ACS)