

BIOSIMILAIRES

Actes du colloque « Biosimilaires : restons unis dans l'effort collectif »

Le 6 octobre 2021

Introduction – Olivier Mariotte, président de nile, secrétaire général de Biosimilaires

Les médicaments biosimilaires revêtent des enjeux importants pour les malades, en particulier ceux souffrant de maladies chroniques. Si les professionnels de santé se sont beaucoup exprimés sur ce sujet, les malades n'ont que trop peu eu la parole. Ils sont pourtant les principaux concernés par les mesures portant sur ces médicaments. Ce colloque vise à leur donner la parole pour que les mesures qui seront prises, le soient autour de leurs besoins et dans le respect de leurs expériences quotidiennes.

Nous oublions souvent que le médicament biologique n'est pas le traitement de première intention pour un malade. Il chemine de traitement en traitement jusqu'au médicament biologique qui peut se placer comme solution de dernier recours chez des patients souvent jeunes. L'attachement d'un malade à son médicament biologique conditionne son observance, et pour cause, il est très souvent le seul moyen pour ces personnes de maintenir ou retrouver une vie sociale après une succession d'échecs thérapeutiques sur plusieurs années. Les conséquences de la rupture de l'équilibre garanti aujourd'hui par la relation de confiance entre le malade et son médecin, ne sont pas seulement économiques : elles sont profondément sociales et peuvent bouleverser des trajectoires de vies.

Depuis 2018 le think tank Biosimilaires travaille avec les associations de malades, professionnels de santé et entreprises du médicament sur les moyens à mobiliser pour favoriser la pénétration des médicaments biosimilaires tout en garantissant la sécurité des malades et l'efficacité de leur prise en charge. L'attachement des membres de Biosimilaires à la décision médicale partagée n'est pas anodin : elle est la seule configuration où malades, soignants, payeurs et tutelles se retrouvent. C'est le principe cardinal nécessaire à l'établissement d'une relation de confiance entre le prescripteur et le malade.

Dans le cadre des concertations ouvertes par le ministère des Solidarités et de la Santé au printemps 2021, le think tank Biosimilaires a rappelé ces principes essentiels à l'élaboration du futur modèle de prescription et de dispensation des médicaments biosimilaires. Nous avons la conviction que les velléités économiques ne primeront pas sur les besoins des malades.

Le positionnement de la Fédération française des diabétiques témoigne de la complexité du sujet des médicaments biosimilaires. L'évolution des médicaments disponibles sur le marché nous a amenés à rejoindre le think tank Biosimilaires. Ce sujet est complexe à plusieurs égards.

Il revêt d'abord des enjeux économiques importants pour maintenir la soutenabilité du système de santé. S'ajoutent des enjeux sanitaires, d'un côté sur les produits de santé en tant que tels (qualité, efficacité et sécurité du médicament), de l'autre sur la confiance que les malades pourront placer en ces médicaments (erreurs d'administration, observance). Enfin, la complexité thérapeutique des biosimilaires définit trois niveaux d'intervention des professionnels de santé :

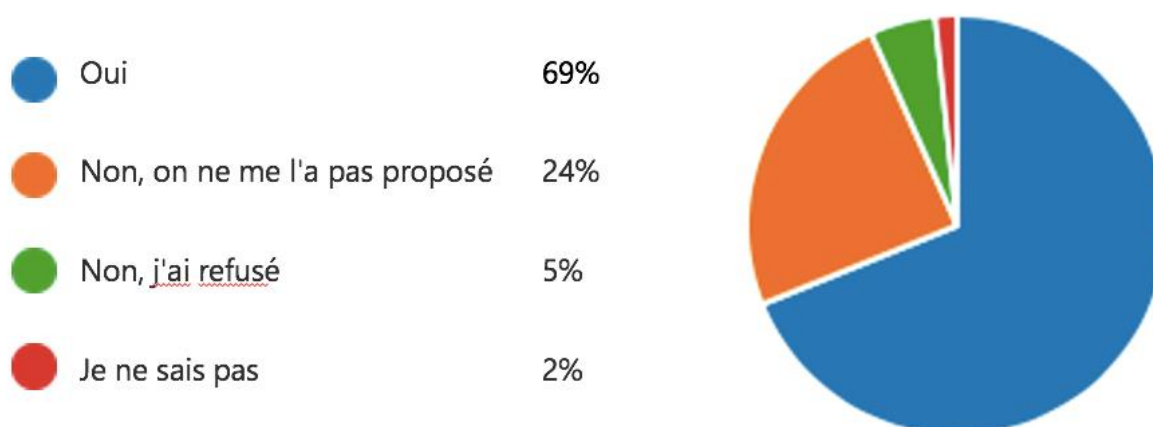
- en initiation de traitement, avec le médecin spécialiste prescripteur
- en cours de traitement, avec l'interchangeabilité par le médecin qui renouvelle le traitement, notamment en ville
- à la pharmacie, pour des pathologies définies et toujours en coordination avec le médecin et le patient, avec la substitution.

Non seulement les médicaments biosimilaires d'un même groupe sont différents les uns des autres, mais les indications dans lesquelles ils sont utilisés le sont également. C'est pourquoi la liste fermée de médicaments biologiques substituables définie par l'ANSM, en lien avec les Conseils nationaux professionnels et les associations de malades, est une proposition raisonnable qui permettra de garantir la sécurité d'utilisation de ces médicaments et de maintenir la confiance des malades.

Delphine Devulder, directrice de la vie associative de France Psoriasis, membre du think tank Biosimilaires – Présentation de l'enquête réalisée par le think tank Biosimilaires sur la perception des biosimilaires par les patients

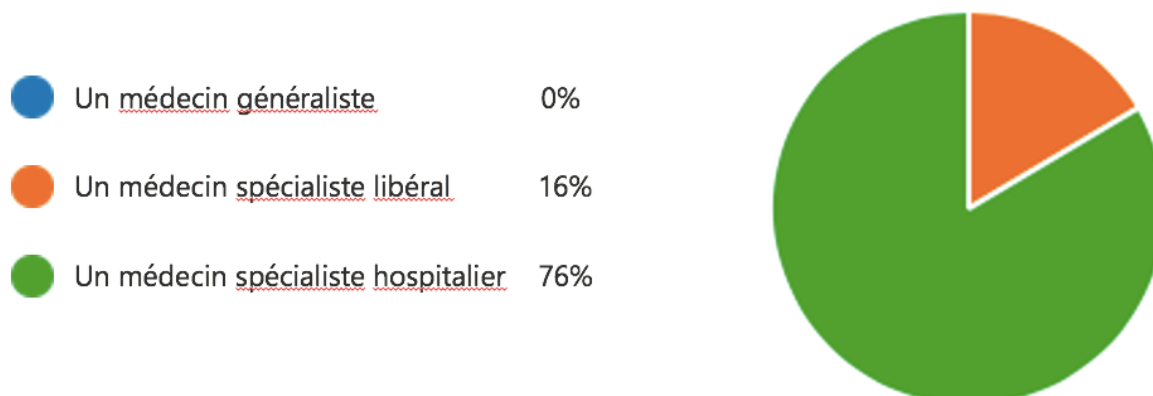
Cette enquête a été réalisée via un formulaire en ligne au cours du mois de septembre 2021. Elle a été diffusée par plusieurs associations de malades, dont certaines des associations membres du think tank Biosimilaires. Environ 150 patients ont répondu à l'enquête.

1. Êtes-vous traité par un médicament biosimilaire ?



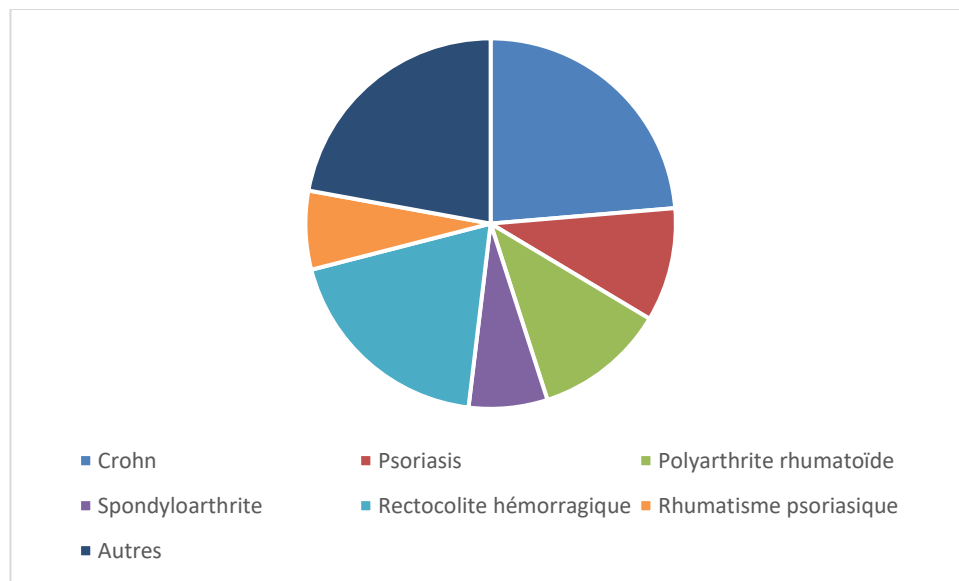
- 69% des répondants sont traités par un médicament biosimilaire, 24% ne se sont pas vus proposer de biosimilaire, 5% ont refusé et 2% ne savent pas.
- Ces résultats montrent que les médicaments biosimilaires sont plutôt bien acceptés (seuls 5% ont refusé), mais qu'il reste une marge de progression à réaliser en sensibilisant davantage les prescripteurs.

2. Votre médicament biosimilaire a-t-il été prescrit par :

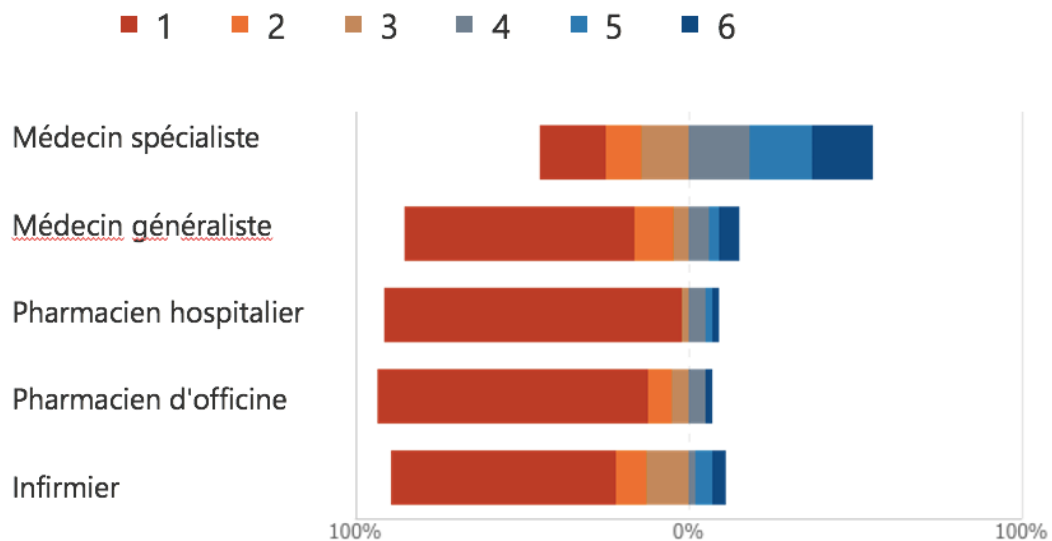


- 76% par un médecin spécialiste hospitalier et 16% par un médecin spécialiste libéral. L'initiation du traitement se fait donc essentiellement à l'hôpital.

3. Pour quelle maladie votre médecin vous a-t-il prescrit des médicaments biosimilaires ?

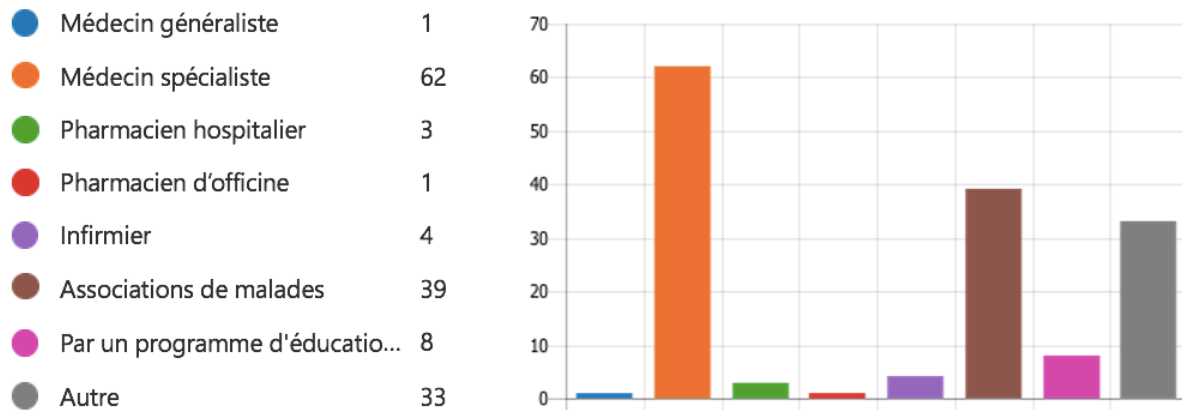


4. Sur une échelle de 1 (pas d'information reçue) à 6 (information claire et suffisante), estimez-vous avoir reçu une information claire et suffisante sur les médicaments biosimilaires de la part de votre



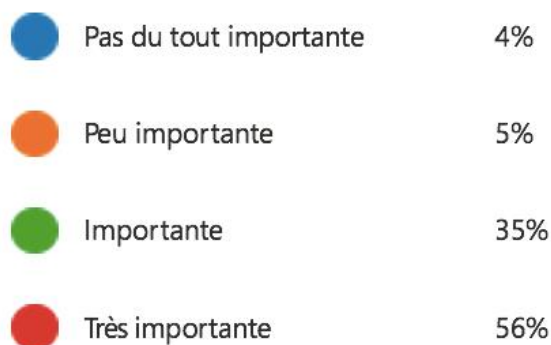
- Plus de la moitié des répondant (55%) trouvent que leur médecin spécialiste leur a communiqué une information claire (note d'au moins 4/6).
- 85% estiment que leur médecin généraliste n'a pas délivré d'information claire et suffisante (note inférieur ou égal à 3) et 89% pour les infirmiers et 91% pour les pharmaciens hospitaliers.
- Cette proportion s'élève à 93% pour les pharmaciens d'officine qui dispensent pourtant depuis de nombreuses années des médicaments biologiques et biosimilaires.
- La source d'information principale pour les malades est donc leur médecin spécialiste, confirmant la nécessité de potentialiser la transmission d'information à ce niveau, même s'il ne faut pas négliger les autres professionnels de santé.

5. Comment avez-vous eu accès à de l'information sur les médicaments biosimilaires ?



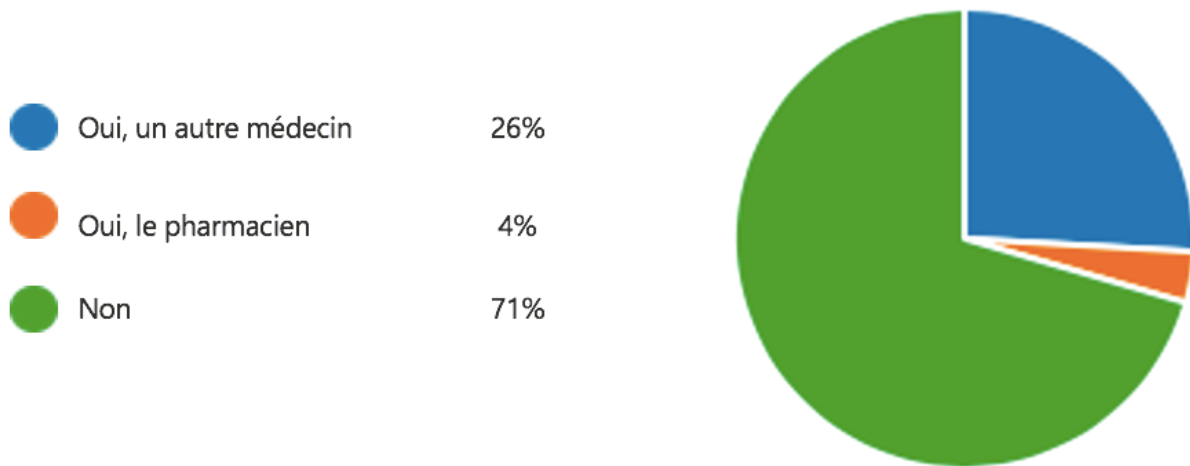
- Les médecins spécialistes restent très largement la source d'information des malades.
- Les associations de malades effectuent un travail d'information important car un tiers a puisé ses informations auprès d'elles. Elles sont plus plébiscitées que les pharmaciens, pour qui seul un répondant a eu accès à des informations par leur intermédiaire.
- Cela démontre l'importance du colloque singulier comme source d'information privilégiée des malades. Cela ne veut en revanche pas dire que l'information ne peut pas provenir d'autres professionnels de santé, que ce soit au moment du renouvellement en ville ou de la dispensation à l'officine.

6. Lors de la modification de votre traitement (passage d'un médicament de référence à un biosimilaire, changement de posologie...), la prise de décision conjointe entre le médecin et vous, ou « décision médicale partagée », est-elle selon vous :



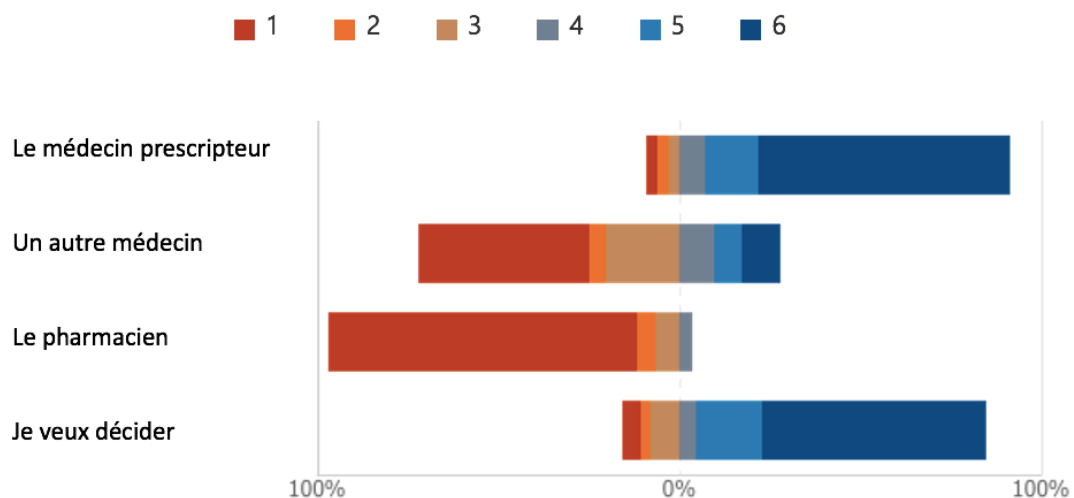
- Pour 91% des répondants, la décision médicale partagée est importante, voire très importante.
- La décision médicale partagée se définit ici comme le processus de décision entre le médecin et son patient dans le choix de modifier ou initier un traitement.
- Elle est le préalable à une bonne adhésion du patient à son traitement.

7. Accepteriez-vous qu'un autre professionnel de santé que le médecin vous ayant prescrit votre médicament biologique de référence ou biosimilaire puisse le substituer / l'interchanger ?



- 71% des répondants n'accepteraient pas qu'un autre professionnel de santé que leur médecin prescripteur change leur traitement.
- Seuls 4% accepteraient que le pharmacien substitue leur médicament biologique de référence ou médicament biosimilaire.
- 26% accepteraient qu'un autre médecin interchange leur traitement biologique de référence ou médicament biosimilaire.
- Les associations de malades se sont exprimées à de nombreuses reprises sur leur volonté de voir se concentrer toute modification de leur traitement auprès d'un médecin (97%). La substitution par le pharmacien ne serait clairement pas acceptée par les malades.
- Elle constitue en effet une rupture du contrat de confiance entre le malade, le médecin, l'infirmier et le pharmacien.

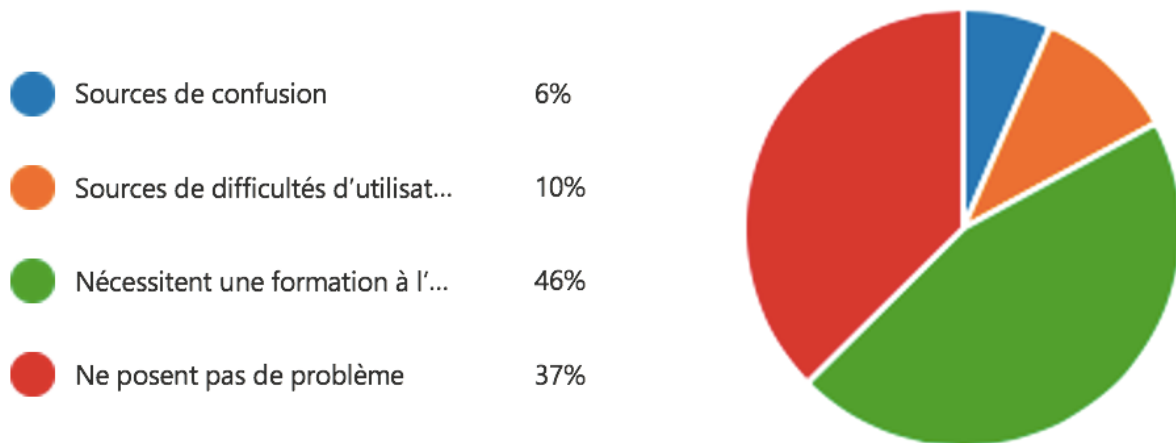
8. En cas de passage d'un médicament de référence à un médicament biosimilaire, qui devrait selon vous prendre la décision ? (1 : pas du tout / 6 : tout à fait)



- Pour 91% des répondants, le médecin prescripteur est le professionnel de santé qui devrait prendre la décision de changer un traitement pour un biosimilaire.

- 3% estiment que c'est au pharmacien de prendre cette décision.
- 84% estiment que la décision leur revient. Ces résultats corroborent le principe de la décision médicale partagée entre le médecin prescripteur et le patient.

9. Il peut exister des différences dans les dispositifs d'injection (stylos injecteurs ou seringues) des médicaments biologiques ou biosimilaires. Pensez-vous qu'elles sont :



- Pour 46% des répondants, les différences dans les dispositifs d'injection nécessitent une formation à l'utilisation. Cela confirme l'importance de l'éducation thérapeutique des patients dans les parcours des patients.
- Pour 37% des répondants, les différences dans les dispositifs d'injection ne posent pas de problème.

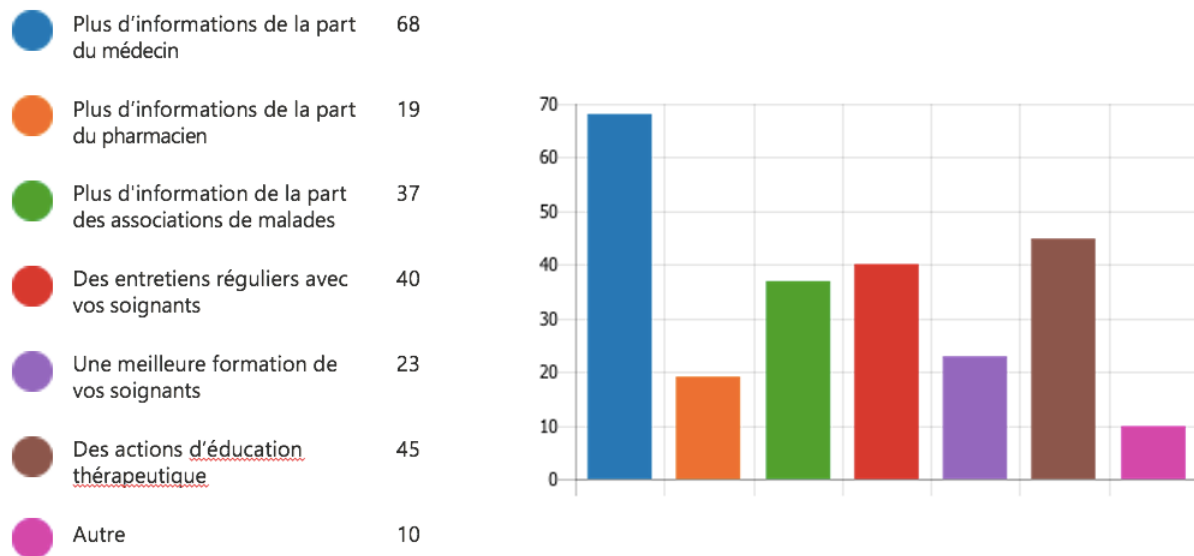
10. De façon globale, avez-vous confiance dans les biosimilaires ? (1 : je n'ai pas du tout confiance / 6 : j'ai totalement confiance)

4.18

Moyenne

- De manière globale, les patients ont confiance en les médicaments biosimilaires (4,18/6).
- L'enjeu réside bien au niveau de l'accompagnement des malades car les malades de manière générale acceptent bien les médicaments biosimilaires.

11. Pour augmenter la confiance dans les biosimilaires, attendez-vous :



- En grande majorité, les répondants souhaitent recevoir plus d'informations de la part de leur médecin.
- Les actions d'éducation thérapeutique des patients et les entretiens réguliers avec les soignants restent très plébiscités, laissant la place à chaque acteur du parcours des patients.
- Il y a une attente importante vis-à-vis des associations de malades, qui sont des acteurs pourvoyeurs d'information importants pour les malades.

Discussion

Franck Devulder, gastro-entérologue, président de Les Spécialistes-CSMF, grand témoin du colloque : une étude prospective monocentrique sur des patients atteints de MICI a été réalisée. Elle montrait que l'éducation du malade permettait de switcher plus facilement vers un médicament biosimilaire. Ce switch avait été refusé par 47% des patients. Sur ces 50%, 78% ont accepté de participer à un programme d'éducation thérapeutique. Parmi eux, 68% ont finalement accepté le switch. Cela montre l'importance de l'information médicale et de la décision médicale partagée. Il s'agit de maladies complexes, sources d'inquiétudes pour les malades. La primo-prescription de certaines biothérapies sont à prescription initiale hospitalière exclusivement, expliquant la propension des patients à recueillir de l'information à l'hôpital.

Delphine Devulder, France Psoriasis : ces résultats confirment le ressenti que nos patients ont lorsque nous échangeons avec eux. Il est important pour eux de devenir acteurs de leur prise en charge. Ils expriment régulièrement leur volonté d'être mieux informés. L'absence de confiance est une source de rupture de parcours de soins, avec le risque de voir s'aggraver des maladies. La décision médicale partagée aide à maintenir ce climat de confiance.

Alain Olympie, directeur de l'AFA Crohn RCH France : beaucoup de malades ne connaissent pas le terme « biosimilaires ». Si dans cette étude les répondants savent ce qu'un biosimilaire, souvent, ils prennent un médicament sans savoir s'il s'agit d'un biologique de référence ou biosimilaire. Lorsque

nous parlons de biosimilaire, nous sommes entre personnes averties. Il s'agit d'un terme technique pour les malades. Dans le champ des MICI, bien que les prescriptions soient hospitalières, les patients vont chercher de l'information auprès des pharmaciens. Ils ne la trouvent pas systématiquement car les pharmaciens peuvent parfois manquer de connaissances.

Mathieu Gautier, pharmacien d'officine, Totum Pharmaciens : à quel moment les pharmaciens hospitaliers interviennent dans les parcours des malades car la plupart des médicaments dont nous parlons ne sont pas en rétrocession hospitalière ?

Olivier Mariotte : le pharmacien hospitalier doit pouvoir mener au lit des malades des séances de conciliation médicamenteuse pour permettre d'optimiser les prescriptions.

Marie Christine Rybarczyck, pharmacienne coordonnatrice de l'OMEDIT Grand Est : dans le cadre de contractualisations, les établissements ont été incités à utiliser les médicaments biosimilaires. Les pharmaciens hospitaliers ont pu fournir de l'information aux patients et réaliser des séances d'éducation thérapeutique. Dans le cadre de prescriptions hospitalières, il arrive que l'hôpital n'ait qu'un seul médicament biosimilaire. En ambulatoire, les pharmaciens peuvent accompagner les malades.

Anne Le Grand, Ligue française contre la sclérose en plaques : c'est au patient que nous administrons le médicament. La décision médicale partagée est essentielle pour garantir une bonne adhésion et éviter l'échappement thérapeutique. Une mauvaise utilisation peut amener le patient à ne plus s'administrer son médicament. La délivrance par le pharmacien d'officine d'une information claire au moment de la dispensation est indispensable. Pour certaines pathologies chroniques, comme le diabète, les malades doivent s'auto-injecter à vie de l'insuline. C'est psychologiquement difficile pour les malades. La décision médicale partagée est essentielle pour maintenir dans le temps l'implication des malades.

Table ronde 1 : biosimilaires : renforcer l'accompagnement des malades par leurs professionnels de santé

Sonia Tropé, directrice de l'ANDAR – Ce que les malades souhaitent pour leur accompagnement

Pour les malades, la décision médicale partagée doit rester la norme

L'interchangeabilité est un acte médical, il s'agit de la décision partagée entre le malade et le médecin sur une molécule donnée, passant d'un médicament biologique de référence à un biosimilaire, ou d'un biosimilaire à un autre. La substitution est l'acte pharmaceutique par lequel un pharmacien peut remplacer un médicament par un équivalent. Les débats se sont cristallisés autour de ces deux notions et l'information autour du biosimilaire et de son utilisation a été délaissée. En 2019, les associations de malades se sont positionnées en faveur de la décision médicale partagée et ont exprimé le souhait que l'introduction d'un médicament biosimilaire se fasse dès l'initiation du traitement. Les sociétés savantes ont à ce titre, exprimé leur recommandation sur la place de l'interchangeabilité dans le parcours du patient, à savoir au moment où la maladie est contrôlée.

Les dispositifs expérimentaux fonctionnent, élargissons-les

L'obligation du respect du libre choix des malades dans leur prise en charge doit être rappelée. Les associations de malades sont convaincues de l'importance des médicaments biosimilaires pour la soutenabilité du système de santé, et de la nécessité de réaliser des économies. Le travail du think tank Biosimilaires a également évolué depuis 2018. La tribune publiée au printemps 2021 par le groupe promeut la décision médicale partagée avec une position ferme en ce qui concerne les médicaments à prescription initiale hospitalière. Le think tank Biosimilaires est ouvert à une possible substitution pour les autres médicaments biosimilaires, à condition d'être discutée avec l'ensemble des parties prenantes. Enfin, les mesures incitatives issues des contractualisations CAQES et de l'expérimentation article 51 fonctionnent et doivent être étendues. L'inter-professionnalité est un point clé de la prise en charge des malades, et les pharmaciens y ont leur place entière. La transparence et la confiance sont les conditions de l'adhésion des malades à leur traitement.

Les associations s'engagent concrètement au plus près des malades, tout le long de leur parcours

L'ANDAR s'engage de manière concrète dans le suivi des malades, par le développement de supports pédagogiques sur les médicaments biosimilaires, la rédaction de dossiers spécifiques pour expliquer leur fonctionnement. Elle adopte une démarche centrée autour de l'expérience que les malades ont de ces traitements et mène, en regard des besoins des patients, des actions d'éducatives qui se formalisent par des webconférences. La formation et l'information des malades renforceront leur confiance envers leurs équipes soignantes. Or les débats corporatistes sèment le doute chez les patients. Il aurait été nécessaire de mettre l'ensemble des parties prenantes en consensus dès le début pour amener le patient à prendre son traitement sans effet nocebo, et avec la possibilité de le refuser. La cristallisation du débat autour de la substitution a généré un climat délétère dans un contexte de défiance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique, voire parfois des soignants.

Franck Devulder, gastro-entérologue, président de Les Spécialistes-CSMF : l'importance de la relation de confiance entre médecins et malades

La pluridisciplinarité fait partie intégrante des pratiques des médecins

Le mot clé de ce colloque est « décision partagée ». La médecine aujourd'hui ne fait plus sans le malade et les autres professionnels de santé qui interviennent dans le parcours des malades. La décision, du côté des professionnels de santé, se prend en concertation avec les autres professionnels de santé au sein des réunions de concertation pluridisciplinaires. Aussi, la distinction entre la primo-prescription et la continuité de traitement est à rappeler.

L'information transparente des malades est capitale

Dans le cadre de la primo-prescription, les malades ne sont pas toujours informés de ce qu'ils s'administrent. Quand bien même, rassurer le malade est primordial car des études sont en cours, essentiellement pour la polyarthrite rhumatoïde, et montrent que les médicaments biosimilaires sont des médicaments sûrs. Cette information du malade est encore plus importante dans le cadre d'un switch, en continuité de traitement. Par exemple, les patients souffrant de MICI sont des patients jeunes, qui doivent s'injecter un médicament avec la crainte de voir apparaître des effets indésirables. Leur demander de switcher vers un médicament biosimilaire, alors que leur état s'est stabilisé, nécessite que plusieurs professionnels de santé se mettent autour du patient.

Les médecins doivent avoir une démarche active d'écoute auprès des malades

Le médecin doit se mettre dans une posture d'écoute longue, plus que pour d'autres maladies. Les pharmaciens et les infirmiers libéraux doivent avoir cette démarche auprès des malades, dans leurs champs d'expertises respectifs. C'est d'autant plus important que nous avons besoin d'utiliser les médicaments biosimilaires car ils pourraient représenter des économies substantielles.

Dans le champ des MICI, les professionnels de santé travaillent avec l'AFA. Il y a quelques années, les professionnels de santé s'inquiétaient des postures de quelques associations qui ont fait preuve depuis d'un grand professionnalisme.

Les pharmaciens hospitaliers ont un rôle important à jouer qui n'est pas suffisamment exploité

Les pharmaciens hospitaliers sont soumis aux mêmes objectifs d'efficience que les médecins. Pourtant les expérimentations sur les incitations financières ne leur permettent pas de construire des programmes d'éducation thérapeutique ou de réaliser des interventions pharmaceutiques quand cela est nécessaire. De plus, la dimension « qualité » est obliérée dans le système d'incitation actuel, qui est fondé principalement sur des principes financiers.

Carole Martins, infirmière coordinatrice MICI à l'hôpital Beaujon – L'impact de l'éducation thérapeutique des patients sur leur adhérence au traitement

Des patients jeunes et mobiles, qui ont besoin d'être éduqués à leur traitement

À l'hôpital Beaujon, les malades bénéficient d'un parcours structuré. L'initiation d'un traitement, biosimilaire ou de référence nécessite dans un premier temps une co-consultation de l'infirmière référente et le médecin qui sera suivi de deux, voire trois, séances d'éducation thérapeutique. Ils y apprennent les auto-injections, à repérer les possibles effets secondaires, comment conserver le

traitement, les modalités d'adaptations posologiques. Les patients pris en charge sont des patients jeunes qui éprouvent le besoin d'être mobiles et d'évoluer socialement, personnellement et professionnellement.

Les biosimilaires acceptés en initiation, des difficultés lors du switch

L'introduction d'un médicament biosimilaire en initiation de traitement est bien acceptée par ces malades. Les principales réticences sont rencontrées au moment d'un switch. Trouver le bon traitement prend du temps, deux à trois ans. Accepter un biosimilaire dans ces conditions est difficile pour eux. Cela prend plusieurs séances et consultations avec le médecin et les infirmières qui ont tissé une relation de confiance avec ces patients. Il y a peu de pharmaciens au lit du malade, mais cela est inhérent à l'organisation de l'hôpital Beaujon.

Un accompagnement des infirmiers qui se prolonge au-delà des murs de l'hôpital avec les associations

Le patient se voit remettre à la fin de son passage à l'hôpital une documentation sur laquelle figure les coordonnées des infirmières qui l'ont suivi. Le contact entre le malade et l'équipe soignante se prolonge donc au-delà des murs de l'hôpital. C'est un élément de réassurance pour le malade. Les fascicules des laboratoires leur sont remis. Un travail conséquent est également réalisé en partenariat avec l'AFA¹ : une plateforme est mise à leur disposition, contenant une information claire et validée. MICIconnect permet aux patients de participer à des ateliers et d'échanger avec d'autres malades.

Marie-Christine Rybarczyk, pharmacienne coordonnatrice de l'OMEDIT Grand Est – Les dispositifs d'incitation à la prescription des biosimilaires en région Grand Est

Le pharmacien hospitalier a un rôle dans l'éducation des malades, le switch doit rester à un niveau médical

Les erreurs médicamenteuses liées aux différences dans les dispositifs d'injection nécessiteront un travail particulier. Le pharmacien y trouvera naturellement son rôle. Ne pas avoir accordé de droit de substitution aux pharmaciens dès le départ a été une bonne décision car le choix du switch doit rester à un niveau médical. Le métier de pharmacien hospitalier a évolué avec le temps avec l'apparition de la pharmacie clinique, avec la conciliation médicamenteuse, des bilans médicamenteux et une analyse et correction des prescriptions médicales. Ce sont des professionnels à solliciter dans les établissements de santé.

La variabilité dans la production des médicaments biologiques peut mener à des échappements thérapeutiques : l'enjeu de la traçabilité

Une biothérapie n'est pas un produit pur. Ce n'est pas une entité chimique car elle est issue du vivant. Il s'agit d'un mélange de différentes protéines : il y a autant de différences d'un lot à un autre de biothérapies, que d'un médicament biologique à un autre d'un même lot. Cela peut amener à des échappements thérapeutiques que l'on peut relier à un lot précis, plus qu'à un biosimilaire en particulier. Les acteurs industriels, aux débuts des médicaments biosimilaires mettaient en place des registres qui mériteraient d'être mieux connus.

¹ NB : Carole Martins réalise des séances d'éducation thérapeutique dans l'aire des MICI

Des expérimentations recentrées sur les établissements au plus fort potentiel d'économies

Des dispositifs de contractualisation mis en place en 2016, les CAQES, devaient permettre de favoriser l'utilisation des médicaments biosimilaires. Dans Ma Santé 2022, l'objectif de pénétration des médicaments biosimilaires avait été fixé à 80%. Le renouvellement des CAQES ne concernera plus que de l'efficience prenant en compte 8 indicateurs nationaux et jusqu'à 7 indicateurs régionaux. Ces contrats sont tripartites et engagent l'assurance maladie, l'agence régionale de santé et les établissements. Ils étaient déclinés de manière opérationnelle par les OMEDIT. Progressivement, l'assurance maladie a pris les devants sur ces contrats, qui ne concernent plus qu'une partie des établissements, ceux présentant le plus grand potentiel d'économie. Nous perdons donc le cadre contractuel qui permettait de faire progresser l'utilisation des médicaments biosimilaires.

La volonté d'associer les associations de malades dans les concertations

Dans le cadre des CAQES, les établissements avaient un intéressement qui était calculé sur la base des économies réalisées : 20% des économies étaient reversées à l'établissement. Une expérimentation article 51 concernant les médicaments biosimilaires prescrits à l'hôpital et accessibles en ville et quelques établissements permettait de porter cet intéressement des établissements à 30%, dont une partie devait être rétribuée aux services. Les différents projets qui ont émergé de ces expérimentations incluaient une collaboration avec la pharmacie, des séances d'éducation thérapeutique et des échanges avec les comités d'usagers.

Jean-Philippe Alosi, directeur des affaires publique d'Amgen, membre du think tank Biosimilaires – L'engagement des laboratoires dans l'information des malades et des professionnels de santé

Les laboratoires sont engagés aux côtés des associations et professionnels de santé pour diffuser de l'information sur les biosimilaires

Tous les acteurs ont leur place et leur rôle à jouer. Nous sommes face à des médicaments qui nécessitent une information précise. Les associations de malades ont un rôle important à jouer pour informer les malades. Les laboratoires les accompagnent avec de la documentation et des webinars. Les laboratoires ont également des contacts avec les professionnels de santé, avec des efforts d'information pour expliquer comment sont fabriqués les biosimilaires, les processus de fabrication, la manière dont la biosimilarité est démontrée.

Le travail collaboratif doit primer

Les résultats de l'enquête réalisée par le think tank Biosimilaires montrent le défaut d'information des malades, même si tout le monde fournit des efforts considérables. Les biothérapies sont très efficaces, mais très complexes, et doivent inciter l'ensemble des parties prenantes à travailler ensemble. Les luttes intestines n'ont rien à faire dans le débat.

Un nouveau métier à développer : les infirmiers coordinateurs

Alain Olympie, directeur de l'AFA Crohn RCH France : les associations sont souvent ignorées des politiques. Il existe un réseau d'infirmiers coordinateurs dans chaque spécialité. Ce métier est indispensable aux prescripteurs. Il n'existe qu'une dizaine d'infirmiers coordinateurs en France sur les MICI, car il n'y a pas de formation adossée. Ce réseau vise à uniformiser les pratiques et donner accès

à la formation. Les médecins sont demandeurs de ces personnes qui coordonnent les parcours à l'hôpital et en ville. C'est du temps médical gagné. Les patients font moins appel aux structures d'urgence, car les coordinatrices deviennent les points d'entrée.

Table ronde 2 : quels sont les enjeux économiques, d'approvisionnements et de bioproduction des médicaments biosimilaires ?

Franck Devulder, gastro-entérologue, président de Les Spécialistes-CSMF, grand témoin du colloque – L'avenant 9 de la convention médicale

Ma Santé 2022 a fixé un objectif de pénétration de 80% pour certaines molécules, mais la France accuse cependant un retard important pour certaines molécules, dont l'étanercept et l'adalimumab. L'avenant 9 à la convention médicale est un pas qui permettra d'atteindre cet objectif de 80%. Les 6 molécules visées permettront d'épargner 325 millions d'euros pour l'assurance maladie. Le dispositif d'incitation mis en place par l'avenant 9 n'est pas obligatoire : les médecins ont 3 mois pour manifester leur intérêt. Les délégués territoriaux de l'assurance maladie prendront attache directement avec les médecins de leur territoire pour présenter les détails de ce dispositif qui débutera en janvier 2022. La première année, la rétribution sera de 30%, et 20% la deuxième année. Dans le cadre de la réouverture des négociations pour la convention médicale en 2023, une évaluation sera effectuée. Il persiste néanmoins un écueil à ce dispositif, puisqu'il ne rétribue pas la démarche qualité.

Grégoire de Lagasnerie, responsable du département des produits de santé de la Caisse nationale d'assurance maladie – Les dispositifs incitatifs suivis par l'Assurance maladie

L'effort sur les biosimilaires ne doit pas peser sur les patients

Les biosimilaires représentent un gisement d'économie important dans le cadre du déficit de l'assurance maladie dû à la crise sanitaire. Il s'agit d'un marché en expansion (+40% entre 2019 et 2020, soit 500 millions d'euros) qui ne représente en France qu'un tiers des volumes de médicaments biologiques, là où d'autres pays atteignent les 80% pour les hormones de croissance et les anti-TNF. La marge de progression importante pousse la CNAM à proposer différents dispositifs d'incitations. En tout état de cause, l'effort ne doit pas peser sur les malades.

Des pénétrations du biosimilaire hétérogènes selon les lieux de prescription et de dispensation

Dans les établissements de santé, les CAQES et les expérimentations article 51 rémunèrent les professionnels qui initient un traitement par biosimilaire ou procèdent à un switch. Ces mécanismes incitatifs fonctionnent. Leur évaluation montre différents niveaux de performance :

- un très haut niveau de performance quand le médicament est prescrit et délivré à l'hôpital
- un bon niveau de performance quand le médicament est prescrit à l'hôpital et délivré en ville
- un bas niveau de performance quand le médicament est prescrit et délivré en ville.

L'avenant 9 pour favoriser la pénétration des biosimilaires en ville

L'avenant 9 vise à développer l'utilisation des médicaments biosimilaires en ville et agit sur l'initiation de traitement et le switch. En pratique, les biosimilaires sont bien acceptés en initiation de traitement. Il existe toutefois des malades sous médicament biologique de référence pour lesquels un switch est difficile à accepter. Dans le dernier rapport charge et produit de l'Assurance maladie, l'implication du pharmacien pour la substitution des médicaments biologiques indiqués pour les pathologies aiguës a

été recommandée.

Jacques Biot, ancien directeur de l'École polytechnique, auteur d'un rapport sur les pénuries de médicaments – Pourquoi les ruptures de stocks de médicaments biosimilaires sont rares ?

Un cadre régulateur qui protège les biosimilaires des ruptures de stocks

Il y a très peu de pénuries de médicaments biologiques. Ces médicaments font l'objet d'une régulation qui évitent ces ruptures, contrairement aux petites molécules. Dans le cadre de la mission sur les pénuries des médicaments lancée par Édouard Philippe, les biosimilaires n'ont pas été traités. Néanmoins, l'histoire montre qu'il y a deux situations où les médicaments biologiques peuvent faire l'objet de ruptures :

- il y a une difficulté d'accès à la matière première quand il s'agit de protéines d'extraction
- les souches vaccinales (ex : grippe) qui peuvent ne pas pousser.

Les facteurs de rupture des petites molécules ne se retrouvent pas pour les biosimilaires

Pour les petites molécules, certaines causes de ruptures ont pu être identifiées :

- le manque de visibilité pour les laboratoires
- la multiplication des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)
- la non maîtrise de l'entièreté de la chaîne de production.

Dans la production d'un médicament, les étapes de synthèse sont nombreuses. Une rupture chez l'un des façonniers impacte l'ensemble de la chaîne de production. C'est d'autant plus le cas si l'étape en question est mono ou oligopolistique. Dans la production des médicaments biologiques, l'industriel maîtrise une grande partie de la chaîne de production. De ce fait, la réglementation en vigueur autour des médicaments biosimilaires offre un cadre protecteur qui prévient les ruptures stocks.

Jean-Philippe Alosi, directeur des affaires publiques d'Amgen, membre du think tank Biosimilaires - Les enjeux pour les industriels autour des biosimilaires pour les années à venir

Avec un nouveau biosimilaire disponible chaque année, les laboratoires ont besoin de visibilité

Il n'y a pas de bonnes économies sans l'adhésion des malades. Respecter leur décision est primordial. Les médicaments biosimilaires sont un engagement industriel, au même titre que les médicaments biologiques de référence. Le niveau de qualité est élevé, et les procédures de mise sur le marché sont complexes : il ne s'agit pas d'une simple opportunité de marché. La réflexion que nous menons ne concerne donc pas seulement les biosimilaires déjà commercialisés. Dans les années à venir, un nouveau biosimilaire devrait être commercialisé chaque année. C'est donc un engagement industriel de long terme qui nécessite d'avoir de la visibilité car cet engagement induit des investissements et des choix industriels qui doivent se construire sur ces éléments de visibilité. Certaines mesures sont déjà en vigueur, avoir un empilement de celles-ci serait contre-productif.

Des mesures du gouvernement cohérentes qui vont dans le sens d'une politique responsable du biosimilaire

L'enjeu réside dans la manière dont le système parvient à dégager des marges de manœuvre pour financer des dispositifs d'accès précoce par exemple. Les mesures annoncées par le ministère sont

cohérentes et permettent aux industriels d'avoir cette visibilité. Certaines molécules resteront dans le champ de l'interchangeabilité, d'autres seront substituables. Le PLFSS, qui traduit cette nouvelle réglementation, est équilibré. L'ANSM aura à charge de définir une liste de groupes biologiques substituables. Nous demandons donc les critères retenus par l'ANSM puissent être communiqués, afin que chaque acteur puisse anticiper au mieux l'évolution de cette liste.

Alain Olympie, directeur de l'AFA Crohn RCH France, membre du think tank Biosimilaires – La qualité de vie et la santé des malades avant les économies

Un manque d'acculturation des différentes parties prenantes qui ne permet pas de cerner les attentes des malades

Lors d'une rencontre avec des personnalités politiques, il leur a été demandé si elles choisiraient le biologique de référence ou le biosimilaire si elles étaient malades. Toutes ont préféré le biologique de référence. Cette anecdote montre le problème d'acculturation de chacun, l'effort doit être systémique et chacun à un rôle à jouer dans le bon usage des médicaments biosimilaires.

Il est choquant d'entendre parler d'incitation économique à des fins d'innovation. Les investissements doivent se faire, qu'il y ait économies réalisées ou pas. L'acculturation aux biosimilaires reste malheureusement confidentielle pour l'heure car elle nécessite du temps qui n'est à ce jour pas financé. Il est difficile, pour un patient, d'accepter que l'on fasse des économies sur sa santé. Il s'agit là d'un discours qui peut rompre la confiance des malades.

Les médicaments biologiques sont sources de stabilité médicale et sociale pour les patients

Construire cette confiance nécessite du temps pour les professionnels de santé. Il s'agit de discuter, écouter, entendre le patient et son expérience et l'éduquer aux différences entre les biosimilaires et biologiques de référence. Plus encore, lorsque nous savons que la biothérapie est un médicament de dernière intention, qui intervient après de nombreux échecs. Le médicament biologique est souvent synonyme de stabilité. C'est en ce sens que les discussions lors du PLFSS 2021 ont été frustrantes pour les malades. Le discours a tourné autour des enjeux économiques et d'approvisionnement, certes importants, mais éloignés des préoccupations des malades même s'ils sont sensibles à ces sujets. Le malade, son quotidien et sa maladie ont été absents des débats parlementaires.

Gérard de Pourville, économiste, responsable de la chaire santé de l'ESSEC – Les conditions du maintien de la soutenabilité du système de santé

Le médicament est le budget le mieux maîtrisé en France

Les biothérapies sont source de stabilisation pour les patients. Il y a un enjeu important à l'initiation des traitements, et le switch en cours de traitement n'est pas évident. Les biosimilaires sont source d'économies et peuvent permettre de mieux financer l'innovation. Il est à noter que le poste de dépense « médicaments » est le mieux maîtrisé en France, et le plus contributif aux économies réalisées par l'assurance maladie.

Comment continuer à innover et mieux soigner dans des aires occupées par des biothérapies

Malgré les difficultés connues en termes d'accès au marché en France avec des délais importants de

fixation des prix, le flux d'innovation a été constant. Les négociations conventionnelles entre l'État et les laboratoires ont joué un rôle important en ce sens. La question de l'innovation rencontre toutefois quelques écueils.

Les orientations politiques et industrielles de l'innovation se concentrent essentiellement sur l'innovation de rupture, dans des domaines thérapeutiques restreints comme les maladies rares et la cancérologie ou sur des situations d'échecs thérapeutiques. Pour les médicaments chimiques, il n'y a pas eu d'innovation majeure ces dernières années, si ce n'est le Sovaldi. Ce phénomène se reproduira-t-il pour les médicaments biosimilaires ?

Il n'existe pas de dispositifs incitatifs pour favoriser l'émergence de nouvelles biothérapies

L'aire des MICI permet à des innovations de trouver des places de niches sur le marché, mais ce n'est généralement pas le cas pour les autres aires pathologiques. L'ASMR conditionne le niveau de prix des médicaments, et dans le cas des biothérapies, pour les innovations, le prix de référence sera irrémédiablement celui des médicaments biosimilaires. Cela n'est pas incitatif et pose l'enjeu des mesures incitatives qui permettront des investissements dans des aires thérapeutiques déjà couvertes par des biothérapies.

Un déficit économique de l'Assurance maladie dû essentiellement au manque d'activité économique

L'objectif national d'assurance maladie (ONDAM) est légèrement supérieur à 2%. En l'état, il permet tout juste de couvrir les dépenses supplémentaires liées à la démographie et au vieillissement. Le déficit français est surtout lié à un déficit d'activité économique. Deux scénarios peuvent aisément se dessiner :

- soit de nouvelles sources de financement sont identifiées pour l'assurance maladie
- soit le retour à la croissance permettra de trouver un meilleur équilibre.