



## POSITION PAPER

Sujet : Position sur les médicaments biosimilaires

---

Date : Avril 2017

---

Les médicaments biologiques jouent désormais un rôle majeur dans le traitement de nombreuses pathologies. Dans ce contexte, le médicament biosimilaire constitue un atout garantissant au patient un accès à un produit de qualité, sûr et efficace tout en générant des économies pour le système de santé. Ces économies permettront notamment un meilleur accès pour les patients aux médicaments biologiques et aux médicaments innovants, des investissements accrus et des allègements nécessaires pour les dépenses de santé.

Les médicaments biosimilaires sont développés de façon à être similaires à leur produit de référence ; ils obtiennent leur AMM au niveau européen après avoir fourni des études cliniques<sup>1</sup> confirmant l'absence de différence thérapeutique avec le médicament de référence et une tolérance équivalente. Ils sont alors approuvés dans les indications du médicament biologique de référence.

Tout au long de leur commercialisation, les industriels et les agences de santé assurent un suivi de la qualité et de la sécurité des médicaments biosimilaires identique à celui des médicaments biologiques de référence.

Comme reconnu par l'ANSM, les médicaments biosimilaires et leur produit de référence sont interchangeables<sup>2</sup>. Cet acte d'interchangeabilité peut s'effectuer à tout moment du traitement sous le contrôle des professionnels de santé pour assurer notamment son suivi.

Ce suivi commence dès l'initiation et se poursuit pendant toute la durée du traitement. L'acte d'interchangeabilité entre produits biologiques (dont biosimilaires) comprend notamment une exigence d'information, de traçabilité et de surveillance clinique du patient qui nécessite la collaboration de l'ensemble des professionnels de santé.

Cet acte d'interchangeabilité et son suivi devront être valorisés par un honoraire conventionnel financé par une partie des économies que l'usage du médicament biosimilaire aura générées et afin de rémunérer le travail spécifique au suivi du patient.

Afin de favoriser l'utilisation des médicaments biosimilaires, le GEMME est favorable à la fixation prochaine d'objectifs de prescription.

En vue d'assurer un développement pérenne du marché des médicaments biosimilaires, il est important d'opter pour un modèle économique spécifique et adapté aux objectifs du système de

---

<sup>1</sup> Etude clinique de phase I (PK-PD) et de phase III (efficacité-tolérance)

<sup>2</sup> Etat des lieux sur les médicaments biosimilaires – Rapport ANSM – Mai 2016

santé, permettant de bénéficier pleinement du potentiel d'économies pouvant être générées par l'utilisation optimale des médicaments biosimilaires.

*Le médicament biosimilaire est un médicament issu des biotechnologies qui permet l'accessibilité à un traitement de qualité et qui mobilise tous les acteurs de santé pour favoriser l'optimisation des parcours de santé tout en permettant la soutenabilité financière du système de santé.*