

Paris, le 29 novembre 2019

MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES :

Le GEMME confirme sa position en faveur de l'interchangeabilité (par le médecin) et se positionne en faveur de la substitution (par le pharmacien) dans des conditions économiques et pratiques à définir

Lors de l'assemblée générale du 28 novembre, les membres du GEMME ont confirmé leur position en faveur de l'interchangeabilité des médicaments biosimilaires par le médecin. **Ils ont choisi de se positionner également en faveur de la substitution des médicaments biosimilaires par le pharmacien, limitée au cadre d'une primo-délivrance pour certains types de médicaments, et dans des conditions économiques et pratiques à définir.** L'association souhaite que l'ensemble des acteurs se coordonne pour gagner la confiance des patients.

- La substitution des médicaments biosimilaires, limitée au cadre d'une primo-délivrance pour certains types de médicaments, représente une opportunité majeure pour le développement du marché et la sauvegarde du système de santé.
- Les conditions économiques et pratiques restent à définir et devront promouvoir un modèle durable et vertueux pour l'ensemble des acteurs.
- L'ensemble des acteurs doit se coordonner pour gagner la confiance des patients

Coordonner l'ensemble des professionnels de soin, au service des patients

Développer les biosimilaires dans le cadre d'une démarche de soins coordonnée et associant tous les professionnels de soin autour du patient, permettrait d'établir une confiance durable et éviterait de reproduire les erreurs commises avec le médicament générique (opposition des acteurs, défiance des patients ...).

Il faut noter que certaines associations de patients réclament aussi la substitution, gage d'un suivi de proximité par le pharmacien, expert du médicament.

Dans ce contexte, le GEMME rappelle que les médicaments biosimilaires font l'objet de la même traçabilité et des mêmes règles de sécurité que tous les médicaments. La traçabilité notamment est garantie par de nombreux outils (carte Vitale, bases de l'Assurance maladie, DP ...). Par ailleurs, la France dispose de plus de 10 ans de recul sur l'interchangeabilité et l'utilisation des biosimilaires à l'hôpital. Aucun signal de fréquence ni de gravité particulière des incidents n'a été remonté dans le système de pharmacovigilance européen.

La substitution représente une opportunité majeure pour le développement du marché des biosimilaires

Les médicaments biosimilaires représentent un enjeu considérable pour notre système de santé. En effet, les médicaments biologiques qui vont perdre leur brevet d'ici 2030 représentent un chiffre d'affaires de 3,5 milliards d'euros (ville + hôpital). Le développement des biosimilaires est donc un axe essentiel de l'évolution du panier de soins, comme le montre l'objectif clair et ambitieux fixé par le gouvernement lui-même, qui prévoit 80% de pénétration des biosimilaires d'ici 2022.

Pourtant, force est de constater que nous sommes très en-deçà de cet objectif puisque le taux de pénétration moyen des biosimilaires en France reste très bas et se situe même en-dessous de 10% à la fin de la première année de commercialisation d'un biosimilaire. La substitution, limitée au cadre d'une primo-délivrance pour certains types de médicaments, permettrait donc de débloquer ce marché et de lever les freins à son développement, notamment en ville.

Par ailleurs, une pénétration massive des médicaments biosimilaires permettrait d'engendrer de substantielles économies qui contribueront à alléger la pression économique croissante sur les médicaments génériques et l'industrie du façonnage. Le marché des biosimilaires constituerait ainsi un véritable relai de croissance pour un secteur qui a vu sa valeur fortement décroître au cours des dernières années.

Les membres du GEMME soulignent que les modalités économiques et pratiques restent à définir et insistent sur la nécessité d'adopter un modèle différent de celui des médicaments génériques.

En effet, le développement des médicaments biosimilaires est extrêmement spécifique et diffère fortement de celui des médicaments génériques. Il nécessite notamment une recherche et des investissements considérables. Le GEMME souhaite donc promouvoir un modèle économique durable, qui ne dégrade pas le marché et dont chacun des acteurs puisse tirer profit. La définition de ce modèle passe nécessairement par une concertation avec les pouvoirs publics, les pharmaciens et les médecins. Sa mise en place pourrait être progressive afin de remporter l'adhésion de l'ensemble des acteurs.

On peut noter à cet égard que la seule mise en place de mesures d'incitation à la prescription hospitalière n'a eu jusqu'ici qu'un rapport coût/efficacité limité. Par ailleurs, les principaux représentants des pharmaciens officinaux ont d'ores et déjà confirmé leur accord pour un

modèle économique différent de celui des génériques, basé sur une rémunération à l'acte, et qui permettrait un équitable partage de l'économie générée entre le pharmacien, le prescripteur et l'Assurance-maladie.

Contact :

Tél : 01 70 91 55 86

a.soufer@gemme-asso.org

A propos du GEMME

L'association réunit 26 industriels du médicament générique et biosimilaires : les laboratoires Accord Healthcare, Arrow génériques, Athena, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Fresenius, Galien+, H2 Pharma, Helm, Macors, Mylan, Médipha Santé, Medis, Mundipharma, Panpharma, Ranbaxy, Sandoz, Synerlab, Substipharm, Teva, Venipharm, Zentiva et Zydus.

Le GEMME œuvre pour faire reconnaître la qualité et la sécurité des spécialités génériques et biosimilaires dispensées en France et valoriser le rôle médical, industriel et économique de ces médicaments. Le GEMME participe pleinement à la pérennisation du système de santé français.

www.medicamentsgeneriques.info

@generiques_asso