



FAVORISER LE RECOURS AUX MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES : UNE PRISE EN CHARGE OPTIMALE DES PATIENTS ET UN FORT POTENTIEL D'ÉCONOMIES POUR LA COLLECTIVITÉ

Le GEMME propose trois mesures simples et facilement applicables.

Avec seulement 23% de taux de pénétration en ville¹ et un marché qui a progressé moins rapidement en 2020, l'usage des médicaments biosimilaires sur leur marché de référence est encore très loin de l'objectif de 80% de pénétration défini par les pouvoirs publics au sein de la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022.

Sûrs et efficaces, les médicaments biosimilaires sont pourtant une chance pour assurer la pérennité de notre système de santé. Seul un modèle sécurisant pour les patients et incitatif pour les professionnels de santé (médecins et pharmaciens) permettra d'atteindre les objectifs fixés.

3 PROPOSITIONS POUR UNE NOUVELLE ÉTAPE DE DÉVELOPPEMENT DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES EN FRANCE

Alors que 3 molécules biologiques figurant dans le « Top 5 » des médicaments de ville les plus coûteux pour l'Assurance Maladie totalisent à elles-seules plus de 1 milliard d'euros² de dépenses et que de nombreux brevets arrivent à échéance d'ici 2030, le GEMME souhaite apporter sa contribution à la définition de mesures pour favoriser le développement des médicaments biosimilaires.

L'association propose d'autoriser les pharmaciens d'officines à délivrer un médicament biosimilaire à la place du médicament biologique de référence a minima en initiation de traitement, dans le cadre d'une approche coordonnée et encadrée du parcours de soins du patient impliquant à la fois les pharmaciens et les médecins prescripteurs.

¹ Source GERS – Déc 2020 : Adalimumab, Enoxaparine, Epoétine, Etanercept, Filgrastim, Follitropine, Insuline glargine, Pegfilgrastim, Somatropine, Teriparatide.

² CA HT cumul annuel mobile Mai 2021 – Source GERS

1- PERMETTRE UN RECOURS PLUS LARGE AUX BIOSIMILAIRES,

notamment en ville, nécessite d'abord d'améliorer la confiance dans la sûreté, l'efficacité et la traçabilité de ces biomédicaments dans leur usage quotidien.

C'est pourquoi le GEMME préconise un meilleur accompagnement et une plus large information des patients afin de favoriser leur adhésion au traitement.

Cet accompagnement doit associer le binôme médecin-prescripteur et pharmacien de façon complémentaire, pour un suivi coordonné. Ce suivi passerait notamment par un entretien dédié avec le pharmacien en début de traitement et, de façon ponctuelle, tout au long de celui-ci, comme c'est le cas par exemple pour le suivi des chimiothérapies orales

2- DÉLIVRER UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE

Le GEMME propose également d'accorder au pharmacien le droit de délivrer un médicament biosimilaire à la place du médicament biologique de référence, a minima lors de l'initiation du traitement.

Cette mesure est soutenue par l'Académie Nationale de Pharmacie. Le ministre de la Santé a organisé une concertation avec l'ensemble des parties prenantes pour remettre à plat le cadre législatif et réglementaire autour du droit pour le pharmacien de remplacer un médicament biologique de référence (dénommé encore bioréférent) par un médicament biosimilaire. Ces travaux doivent aboutir pour la prochaine Loi de Financement de la Sécurité Sociale.

3- VALORISER L'IMPLICATION DES MEDECINS ET PHARMACIENS

Enfin, il semble absolument nécessaire, dans ce modèle, de valoriser l'implication et le temps consacré par les médecins et pharmaciens pour l'accompagnement du patient « sous » biosimilaire.

Un honoraire de suivi du patient pourrait être ainsi mis en place pour les médecins et les pharmaciens, grâce aux économies générées par un plus grand recours aux médicaments biosimilaires.

Les économies générées pourraient être substantielles ; la Cour des Comptes, dans son rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale de septembre 2017, estimait ainsi qu'un recours plus large aux médicaments biosimilaires permettrait d'économiser plus de 600 millions d'euros chaque année³. *« Développer les biosimilaires, est en outre un moyen d'assurer l'attractivité du marché français afin de garantir la présence à long terme des laboratoires sur ce marché »* déclare Stéphane Joly, le Président du GEMME et conclut en indiquant que *« les propositions du GEMME sont des mesures simples, de bon sens qui permettent de lever les barrières freinant le recours aux médicaments biosimilaires, tout en prenant en compte les besoins exprimés par les patients. »*



³ Cour des comptes, « Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale », septembre 2017

LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES : UNE OPPORTUNITÉ POUR LES PATIENTS ET POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS.

Les médicaments biologiques sont des médicaments complexes, élaborés avec des technologies de pointe, très longs à développer, et qui ont permis une véritable avancée dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Ils répondent à des besoins médicaux importants jusqu'alors imparfaitement couverts et sont notamment utilisés pour le traitement de certains cancers, de nombreuses maladies à composante inflammatoire ou encore de pathologies souvent mal connues comme les maladies dites « orphelines ». Ce faisant, parmi les 10 médicaments les plus coûteux pour l'Assurance Maladie, 6 sont des médicaments biologiques⁴. Ainsi, les dépenses de médicaments biologiques représentaient **plus de 20%** des dépenses de médicaments en France⁵.

Il y a cependant une solution au double enjeu de prise en charge et de maîtrise des coûts : le recours aux médicaments biosimilaires.

La qualité pharmaceutique des médicaments biosimilaires ainsi que leur efficacité thérapeutique sont cliniquement équivalentes à celles de leurs médicaments biologiques de référence déjà commercialisés. Développés à l'expiration du brevet de leur bioréférent, les médicaments biosimilaires représentent une alternative thérapeutique moins coûteuse (**a minima 30% moins cher que leur médicament biologique de référence au moment de leur mise sur le marché⁶**).

15 années nous séparent de l'autorisation du premier biosimilaire en Europe.

CLAIREMENT, LA QUESTION DU REcul NÉCESSAIRE POUR AVOIR RECOURS À CES MÉDICAMENTS NE SE POSE PLUS.

Dans un contexte d'augmentation structurelle des dépenses de santé, le développement des médicaments biosimilaires est un enjeu essentiel. Ces spécialités permettent d'assurer une prise en charge optimale des patients, tout en préservant l'équilibre financier de notre modèle de santé :

- **Les économies générées par un recours plus important aux biosimilaires offriront à l'Assurance Maladie :**
 - de plus grandes marges de manœuvre afin d'investir au profit de l'innovation thérapeutique et technologique.
 - l'accès à un arsenal thérapeutique diversifié et enrichi.
- **La diversification de l'offre qu'ils permettent est un atout majeur pour sécuriser les approvisionnements en médicaments et préserver l'accès des patients à leurs traitements.**

The logo consists of the letters 'G', 'E', 'M', 'M', 'E' in a green, sans-serif font. The 'M' in the center is stylized with a blue, wavy line above it, resembling a mountain range or a stylized 'm'.

⁴ Source GERS - Mai 2021

⁵ Source DREES - Marché ville remboursable

⁶ Accord-Cadre CEPS-LEEM - Mars 2021