



Biosimilaires : on y est presque ! Les malades entendent bien rester parties prenantes du débat !

Les médicaments biologiques sont une chance pour des centaines de milliers de personnes qui souffrent de cancers ou maladies chroniques. Des maladies graves et pour lesquelles ces médicaments constituent l'ultime espoir d'une qualité de vie acceptable. Depuis 2004, les biosimilaires, copies de médicaments biologiques dont le brevet a expiré, sont autorisés. Une trentaine sont actuellement disponibles.

Le modèle convenu lors du groupe de travail ministériel répond aux attentes des associations de malades

En 2014, le gouvernement introduisait le droit de substitution d'un médicament biologique de référence par un biosimilaire contre la volonté des associations de malades. Une mesure qui vient rappeler celles visant à favoriser l'utilisation des médicaments génériques... à marche forcée. Pourtant, associations de malades, médecins, sociétés savantes, institutionnels, laboratoires s'accordaient à dire qu'il est essentiel de ne pas répéter les mêmes erreurs que pour le générique.

En 2021, il semble que le message ait été reçu du côté du ministère des Solidarités et de la Santé. Les conclusions prometteuses dévoilées en septembre 2021 par l'ANSM, le ministère et l'Assurance maladie ont finalement fait consensus : d'un côté l'avenant 9 de la convention médicale vise à inciter la prescription et l'interchangeabilité de médicaments biosimilaires par les médecins de ville, de l'autre, une liste arrêtée par l'ANSM établit les groupes de médicaments biologiques substituables par les pharmaciens. Malgré la concertation dans le cadre d'un groupe de travail réuni par le ministère, certains acteurs, campant sur des positions qui vont à l'encontre de l'intérêt des malades, ont déposé des amendements au PLFSS 2022.

La décision médicale partagée est un principe inaliénable nécessaire à la confiance entre le malade et ses soignants

Est-il nécessaire de rappeler que les médicaments biologiques constituent la plupart du temps la dernière ligne de traitement pour des malades se retrouvant dans une impasse thérapeutique ? Que la maladie mène nombre d'entre eux dans des situations d'isolement social que seul le médicament biologique parvient à renverser ? Qu'*in fine*, c'est bien le malade qui se voit administrer ou s'auto-administre le médicament ?

Ce n'est pas faute d'avoir affirmé le rôle indispensable des différents acteurs : médecins pour le contrat thérapeutique et l'interchangeabilité, pharmaciens dans le suivi de l'observance et infirmiers pour l'éducation thérapeutique des patients.

Les ruptures d'approvisionnement des médicaments biosimilaires sont rares, grâce au modèle d'interchangeabilité

Nous entendons parfois sur les bancs de l'Assemblée nationale, qu'il faudrait couvrir tout risque de rupture d'approvisionnement en permettant la substitution. Rappelons quelques faits :

- l'une des causes de ruptures de médicaments non biologiques est le manque de visibilité pour les façonniers et industriels dans les carnets de commandes. La prévisibilité du marché ne peut s'opérer dans un contexte de substitution automatique, y compris lorsque cette autorisation est encadrée par une liste fixée par arrêté
- contrairement aux médicaments de synthèse chimique, les fabricants de médicaments biosimilaires maîtrisent l'entièreté de la chaîne de production, de la paillasse au conditionnement
- les médicaments injectables chimiques constituent l'essentiel des ruptures d'approvisionnement., or les médicaments biosimilaires sont des médicaments biologiques injectables
- il n'y a eu que deux cas de tension d'approvisionnement de médicaments biosimilaires... en 15 ans !

Nous sommes favorables aux médicaments biosimilaires mais avons besoin de plus d'information !

En somme, la décision médicale partagée et l'interchangeabilité ne sont pas la résultante de la simple volonté d'associations de malades, mais celle d'un consensus entre l'ensemble des parties prenantes dont les intérêts convergent vers le besoin du patient. Les associations de malades continueront de s'engager en faveur des médicaments biosimilaires et biologiques à travers leurs activités de recherche, de formation des professionnels de santé et d'accompagnement des familles. Le PLFSS 2022 constitue une étape essentielle dans l'animation de la démocratie en santé. C'est pourquoi nous formulons les revendications suivantes :

- nous souhaitons que notre collectif d'associations de malades puisse être reçu par les parlementaires portant au sein de leur groupe les sujets liés aux biosimilaires
- la justification de la mention non substituable vient à l'encontre du principe essentiel de la décision médicale partagée et ouvre la porte à une substitution automatique, ce que nous ne souhaitons pas. Elle doit être retirée du texte
- la détermination de la liste des groupes de biologiques qui feront partie de la liste fixée par arrêté par l'ANSM doit se faire en collaboration avec les associations de malades : l'expérience patient doit être prise en compte dans la prise de décision

Nous tenons à saluer l'écoute des acteurs ayant entendu nos revendications de longue date. Dans le sens d'une démocratie en santé ouverte et non biaisée, nous comptons désormais demeurer partie prenante du débat parlementaire au cours des débats sur les médicaments biosimilaires.