

# BIOSIMILAIRES

L'interchangeabilité des médicaments biosimilaires :  
un modèle sûr, viable, pérenne, qui a fait ses preuves

## Contexte

### **La nécessaire prise en compte de la situation morale des malades et de l'impact des médicaments biologiques sur la vie des malades**

Les médicaments biologiques et biosimilaires ont un impact très fort et largement sous-estimé sur la situation morale des malades :

- les médicaments biologiques sont utilisés pour soigner des maladies graves, chroniques, évolutives, invalidantes et pouvant menacer le pronostic vital des malades
- du lien de confiance entre le médecin prescripteur et le malade dépendra l'observance du malade à son traitement et donc l'amélioration de son état de santé et de sa qualité de vie
- les dispositifs d'injection des médicaments biologiques et des biosimilaires diffèrent : un manque d'éducation ou d'information du malade et du professionnel de santé peut être à l'origine d'effets indésirables graves au regard des molécules utilisées (insuline, anticorps monoclonaux, facteurs de croissance...)
- l'appropriation des médicaments biologiques (de référence ou biosimilaire) est un processus long et complexe, faisant intervenir des facteurs psychologiques, sociaux, culturels.

De plus, les médicaments biologiques ont un effet important sur la vie du patient : ils lui permettront de gagner en autonomie et d'avoir une vie sociale épanouie (activités scolaires, travail, vacances). L'absence de prise en compte de ces effets positifs pourrait être à l'origine d'un surcoût pour l'Assurance maladie, essentiellement dû à la diminution de l'adhérence du patient à son traitement. Une enquête d'opinion réalisée par le think tank Biosimilaires a montré que les malades avaient plutôt confiance en leur traitement, que la source d'information privilégiée était le médecin et que leur adhérence pourrait être renforcée par des actions d'éducation thérapeutique du patient.

### **Le modèle biosimilaire reposant sur la décision médicale partagée et sur l'interchangeabilité doit être conforté**

Si le modèle des médicaments biosimilaires doit assurer le respect de la situation morale des malades, il doit aussi assurer leur intérêt et des objectifs de santé publique clairs, actuellement permis par la décision médicale partagée et par l'interchangeabilité, c'est-à-dire la décision conjointe du médecin et du patient de passer du médicament biologique de référence au médicament biosimilaire, ou du biosimilaire à un autre. La pérennité du modèle biosimilaire n'est possible que parce qu'il garantit l'association des patients à la décision, quels que soient les professionnels de santé impliqués. Cette association est l'une des conditions de la confiance nécessaire à l'observance et au bon usage.

Le modèle de prescription et de dispensation des médicaments biosimilaires garantissant leur sécurité d'approvisionnement et d'utilisation repose sur 3 axes :

- informer et éduquer les malades à l'utilisation de leur dispositif d'administration
- créer les conditions économiques convenables pour inciter leur prescription
- former les professionnels de santé à l'utilisation de ces médicaments et à l'accompagnement global des patients traités par des médicaments biologiques.

### **Généraliser les incitations à la prescription des biosimilaires à l'hôpital**

En 2018, la mise en place d'une expérimentation article 51 créant une incitation à la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires délivrés en ville permettait de consolider le modèle d'interchangeabilité. Plusieurs facteurs peuvent justifier la mise en place de cette expérimentation à l'hôpital :

- les médicaments concernés sont en majorité prescrits à l'hôpital et dispensés en ville : il était attendu un ruissellement des taux de pénétration des biosimilaires prescrit à l'hôpital vers la ville
- les initiations de traitement se font à l'hôpital dans un cadre rassurant pour le patient : la présence du spécialiste, des IDE voire des pharmaciens hospitaliers permet de garantir le bon accompagnement du malade (dialogue avec le médecin, éducation thérapeutique, bilan partagé de médication). Ce cadre permet d'initier la quasi-totalité des traitements par un biosimilaire, soit 20% des prescriptions
- une enquête réalisée par Biosimilaires en octobre 2021 montre que le médecin prescripteur est le soignant avec qui les patients tissent le lien de confiance le plus important. Or c'est la confiance entre le malade et son médecin qui permet d'envisager le switch, c'est-à-dire le passage d'un bioréférént à un biosimilaire. Ce switch est facilité par l'organisation de séance d'éducation thérapeutique du patient.

Les premiers résultats de l'expérimentation article 51 créant une incitation à la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires délivrés en ville montrent une augmentation de 8% et de 13% des taux de pénétration des deux médicaments biosimilaires faisant l'objet de l'expérimentation et dont les résultats ont été évalués (insuline glargine et étanercept). Cette expérimentation a de plus permis l'identification des mécanismes incitatifs à l'œuvre sur la hausse des prescriptions et permettant une amélioration qualitative réclamée par les patients et par les prescripteurs :

- l'incitation financière versée directement aux services, la rendant particulièrement attractive pour les prescripteurs
- la hausse du taux d'incitation de 20 à 30% des économies générées par rapport au dispositif de droit commun
- le regain d'informations sur les biosimilaires, tant à destination des malades qu'à destination des professionnels de santé
- le recrutement d'ETP pour la réalisation de séances d'éducation thérapeutique du patient, permettant d'augmenter l'adhésion du patient, en particulier lors de l'interchangeabilité, moment crucial de la réussite du passage au médicament biosimilaire.

Ces résultats positifs confortent l'idée de la nécessité de pérenniser le dispositif prévu par cette expérimentation en le faisant passer dans le droit commun.

### **Renforcer les incitations au recours aux biosimilaires pour les médecins de ville**

Sur le plan économique, les biosimilaires sont environ 20% moins chers que leurs bioréférents. Une situation qui tend à changer avec la convergence des prix des bioréférents vers ceux des biosimilaires. Ainsi une meilleure pénétration des biosimilaires doit s'accompagner d'économies substantielles pour l'Assurance maladie. Plusieurs incitations ont été mises en place, en sus des incitations hospitalières prévues par l'expérimentation article 51 sur le recours aux biosimilaires, dont l'évaluation est en cours. Ces incitations sont prévues par l'avenant 9 à la convention médicale permettant de verser au médecin une partie des économies réalisées sur les prescriptions de ville, sur le même modèle que les incitations prévues à l'hôpital. L'avenant 9 permet donc d'intervenir sur les prescriptions par les spécialistes et les généralistes de ville pour les molécules suivantes : étanercept, adalimumab, follitropine alpha, enoxaparine et insuline asparte. Il incite les médecins de ville à engager les switches de bioréférents vers des biosimilaires, dans un cadre respectueux du consentement des malades.

### **Économiquement, la substitution n'a pas apporté de gains supérieurs au modèle associant l'interchangeabilité et les incitations à la prescription**

Parallèlement à l'avenant 9 à la convention médicale, la LFSS pour 2022 a réintroduit la substitution des médicaments biosimilaires et l'ANSM a donné un avis favorable à la substitution du filgrastim et du pegfilgrastim par les pharmaciens en avril 2022 :

- le taux de pénétration des médicaments biosimilaires en ville, tous groupes biosimilaires confondus, a progressé de 3,4% entre mai et juin 2022, date du début campagne d'information et d'accompagnement des prescripteurs de l'Assurance maladie<sup>1</sup>
- l'évolution du taux de pénétration des médicaments biosimilaires substituables n'a pas été modifiée depuis la mise en place de la substitution, comme le montrent les données de marché<sup>2</sup>
- ces données médico-économiques valident pour la délivrance en ville le modèle d'interchangeabilité des médicaments biosimilaires, associé aux incitations à la prescription.

### **En août 2022, l'Allemagne a fait demi-tour sur la substitution des médicaments biosimilaires**

Le Bundestag a adopté en août 2019 une loi visant à introduire la substitution des médicaments biosimilaires sous conditions : les biosimilaires substituables devaient être inscrits sur une liste définie par les autorités et le prescripteur n'avait pas exclu la possibilité de substitution. Les autorités avaient trois ans pour déterminer quels biosimilaires deviendraient substituables.

En août 2022, après trois ans de discussions et d'échanges avec les parties prenantes, les autorités allemandes ont fait demi-tour sur la question de la substitution des biosimilaires. Les patients<sup>3,4</sup>, les médecins<sup>5</sup>, les pharmaciens d'officine<sup>6</sup> et les industriels<sup>7</sup> se sont opposés à cette substitution, avançant des arguments que la rationalité allemande ne pouvait contredire :

<sup>1</sup> Données GERS et Exponent

<sup>2</sup> GERS. Les ateliers virtuels du GERS. 20 septembre 2022.

<sup>3</sup> Die Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV), Février 2022, Politische Interessensvertretung - Einsatz der DCCV gegen Biosimilar- Austausch durch Apotheken

<sup>4</sup> [Arzneimittelrichtlinie: Austausch von Biologika und Biosimilars | Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.](#)

<sup>5</sup> [Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage \(Januar 2021\) - Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(akdae.de\)](#)

<sup>6</sup> [10/22 Information der Institutionen und Behörden: AMK: Stellungnahme zur vorgesehenen Rabattvertrags-gesteuerten „automatischen Substitution“ von Biologika/Biosimilars in öffentlichen Apotheken | ABDA](#)

<sup>7</sup> [Biosimilars: Das spricht gegen die automatische Substitution \(probiosimilars.de\)](#)

- les biosimilaires ne sont que similaires au médicament biologique de référence et pas identiques
- la substitution ne permet pas d'assurer la traçabilité ni le suivi de la pharmacovigilance
- la substitution peut compromettre l'adhésion des patients au traitement
- la substitution induit un risque d'effet nocebo
- la substitution pourrait mettre en péril la sécurité d'approvisionnement en biosimilaires.

Le ministre allemand de la santé, Karl Lauterbach, a lui-même affirmé : « une plus grande confiance peut être établie si la décision est prise en dernier ressort par les prescripteurs, et non par les pharmaciens »<sup>8</sup>, rappelant ainsi que la confiance entre les patients et leurs professionnels de santé est la condition du succès du passage du médicament biologique de référence au médicament biosimilaire ou d'un biosimilaire à un autre.

#### Le lien entre sécurité d'approvisionnement et bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments biologiques et biosimilaires

Le lien entre modèle de prescription et de dispensation et sécurité d'approvisionnement et d'utilisation n'est pas toujours évident. Lors de son intervention au colloque organisé par Biosimilaires le 8 octobre, Jacques Biot a décrit le manque de visibilité pour les laboratoires dans le cadre d'un modèle basé sur la substitution des bioréférents par des biosimilaires, ou entre biosimilaires, comme principale menace de tension ou rupture d'approvisionnement sur les médicaments biosimilaires. La substitution, avait été introduite en 2014 puis retirée pour des raisons de sécurité pour les malades à la suite d'un avis défavorable émis par l'ANSM.

#### **De la variabilité de la distribution de la demande aux tensions et ruptures d'approvisionnement**

Les causes de ruptures des produits de santé sont multiples : une fragmentation de la chaîne de valeur, une demande croissante, des incidents sur les chaînes de production, une rupture d'approvisionnement en principe actif. Pour des médicaments chimiques, il est nécessaire pour l'industriel d'avoir une vision sur le long terme, de 6 mois à 2 ans avant que le médicament ne parviennent aux grossistes-répartiteurs. Les médicaments biologiques sont soumis à des normes de qualité supérieures car ce sont des produits fabriqués à partir de tissus issus du vivant. Ainsi, la stabilité de la demande permet de mieux anticiper les besoins sur les chaînes de production. Or la demande est précisément fonction du cadre de prescription et de dispensation. Là où l'interchangeabilité garantit l'adhésion du malade car basée sur la décision médicale partagée, la substitution obéit à des lois beaucoup plus aléatoires.

#### **La substitution va fragiliser les chaînes d'approvisionnement en médicaments biologiques et biosimilaires et créer des risques de tensions et ruptures d'approvisionnement**

À l'heure actuelle, les médicaments biosimilaires sont majoritairement produits en Europe, par de nombreux fabricants. Cette localisation et cette diversité assurent une sécurité d'approvisionnement maximale. Les pénuries de médicaments biologiques et biosimilaires signalées par l'ANSM sont en effet extrêmement rares.

---

<sup>8</sup> [Automatische Substitution: Lauterbach zweifelt an Biosimilar-Austausch in Apotheken \(deutsche-apotheke-zeitung.de\)](http://www.deutsche-apotheke-zeitung.de)

Toute substitution des médicaments biosimilaires viendra inévitablement exacerber une pression sur les prix, conduisant à une délocalisation de la production vers des pays à bas coûts comme la Chine ou l'Inde, et créant une dépendance vis-à-vis de ces pays, telle que nous l'observons actuellement pour les médicaments génériques. De plus, la substitution conduira au retrait des fournisseurs ne pouvant faire face à cette pression économique, conduisant à un appauvrissement de l'offre et donc à une fragilisation des chaînes d'approvisionnement en médicaments biosimilaires. Il est important de ne pas reproduire les erreurs qui ont été commises pour les médicaments génériques afin d'éviter les situations de pénuries que les patients français connaissent actuellement.

Ce risque de délocalisation et d'appauvrissement de l'offre est l'une des raisons pour lesquelles les autorités allemandes ont décidé de revenir sur leur décision d'introduire en août 2022 la substitution des médicaments biologiques et biosimilaires, après trois ans de discussions et de concertation.

### **La substitution peut dans certains cas très précis être une solution palliative des ruptures d'approvisionnement**

Les causes ruptures étant multifactorielles, la substitution peut dans certains cas être l'une des solutions à certaines situations de ruptures, en particulier lorsque la source de la tension ou de la rupture n'est pas liée à une fluctuation trop importante de la demande. La substitution ne peut donc pas être la norme mais palier une situation exceptionnelle pour éviter ponctuellement une rupture dans le traitement des malades.

### Analyse des gains obtenus grâce à l'interchangeabilité des médicaments biosimilaires

#### **1,4 milliard d'euros d'économies ont été réalisées grâce aux médicaments biosimilaires délivrés en ville entre 2008 et 2021**

Fin 2021, le GERS a mené une étude visant à évaluer les économies générées par l'interchangeabilité des médicaments biosimilaires délivrés en ville et à analyser l'évolution des taux de pénétration des médicaments biosimilaires par rapport à ceux des médicaments génériques :

- 1,4 Md€ d'économies ont été réalisées grâce aux biosimilaires délivrés en ville depuis la commercialisation du premier biosimilaire en 2008, dont plus de 1 Md€ entre 2018 et 2021
- ces économies ont été permises par le modèle prévalant de manière exclusive jusqu'à cette date : celui de l'interchangeabilité (passage du médicament de référence au médicament biosimilaire à l'initiative du prescripteur, en accord avec le patient) associée aux incitations à la prescription.

#### **Pour la délivrance intra-hospitalière, l'objectif de 80% de pénétration des biosimilaires est atteint**

La Stratégie nationale de santé 2018-2022 portait l'objectif ambitieux de 80% de pénétration des médicaments biosimilaires par rapport aux médicaments biologiques de référence. Les données de l'Assurance maladie<sup>9</sup> montrent qu'à l'hôpital cet objectif est aujourd'hui atteint. Ces données valident donc à l'hôpital le modèle d'interchangeabilité associé aux incitations existantes pour les appels d'offres (écart médicament indemnisable – EMI) et les prescriptions de médicaments biosimilaires<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> [Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : les propositions de l'Assurance Maladie pour 2023. Juillet 2022.](#)

<sup>10</sup> [INSTRUCTION INTERMINISTÉRIELLE N° DSS/MCGR/2021/170 du 27 juillet 2021 relative au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins \(CAQES\). Bulletin officiel Santé Protection sociale Solidarité n°14 du 16 août 2021.](#)

De plus, pour les prescriptions hospitalières de médicaments biosimilaires délivrés en ville, les incitations prévues par l'expérimentation « article 51 » ont permis à une quarantaine de services hospitaliers de récupérer 30% des économies générées par les prescriptions de médicaments biosimilaires. Ces incitations ont permis par exemple le financement d'infirmières de coordination ou d'action d'éducation thérapeutique des patients<sup>11</sup>.

### **Pour la délivrance en ville, la pénétration moyenne des médicaments biosimilaires prescrits par les médecins spécialistes est en croissance et atteignait 63% en 2021**

La situation en ville, dont la pénétration moyenne est évaluée à 31% par l'Assurance maladie<sup>1</sup>, cache de fortes disparités. Ce taux moyen doit cependant être segmenté par type de prescripteur afin d'être analysé de façon pertinente :

- d'après les données de l'étude du GERS, les médicaments biosimilaires délivrés en ville et réservés aux médecins spécialistes atteignent une pénétration, en progression, de 63%
- ce taux de pénétration très élevé doit de plus être apprécié au regard des incitations des médecins spécialistes libéraux à la prescription des médicaments biosimilaires prévues par l'avenant 9 à la convention médicale, effectives depuis janvier 2022 (cf. ci-après).

### **La pénétration moyenne des médicaments biosimilaires prescrits par les médecins généralistes atteignait 15% en 2021**

À l'inverse des biosimilaires réservés aux médecins spécialistes, les biosimilaires pouvant être prescrits par les médecins généralistes (insuline glargine, enoxaparine, teriparatide) plafonnent à 15% en moyenne. Des incitations supplémentaires permettraient donc pour ces groupes de médicaments biosimilaires la réalisation d'économies. L'étude réalisée par le GERS montre que 21,5% d'économies additionnelles auraient pu être réalisées avec la substitution des seuls biosimilaires pouvant être prescrits par les médecins généralistes (vs 0,4% seulement pour ceux dont la prescription est réservée aux médecins spécialistes).

Du point de vue économique, aucun élargissement de la substitution des médicaments biosimilaires ne saurait donc être justifié. Toutefois, pour les médicaments biosimilaires pouvant être prescrits par les médecins généralistes (insuline glargine, enoxaparine, teriparatide), des incitations complémentaires pourraient être mises en place (revalorisation de la ROSP, interprofessionnalité médecin/pharmacien/infirmier dans le cadre de l'exercice coordonné, ouverture à la substitution après consultation des associations de patients concernées).

### **Pour la délivrance en ville, le taux de pénétration des médicaments biosimilaires prescrits par les médecins spécialistes dans le cadre de l'interchangeabilité est supérieur au taux de pénétration des médicaments génériques injectables dans le cadre de la substitution**

- D'après les données du GERS, le taux de pénétration des médicaments génériques en ville est de 84%, avec de fortes disparités : le taux de pénétration des génériques oraux est de 85% et celui des génériques injectables de 59%, là où le taux de pénétration des médicaments biosimilaires délivrés en ville (tous également injectables) prescrits par les médecins spécialistes atteint 63%.
- La substitution des médicaments génériques existe depuis 1999 et leur pénétration a longtemps stagné avant de parvenir à son niveau actuel, atteint grâce à des mesures telles que le « tiers-payant

---

<sup>11</sup> [Enquête sur l'expérimentation article 51 biosimilaires conduite au 1<sup>er</sup> trimestre 2019 sur les 45 établissements retenus au niveau national. Disponible en ligne sur le site de l'OMEDIT de Normandie.](#)

contre générique » en 2012 ou le remboursement du médicament de référence au prix du générique en 2020, mesures faisant porter aux patients la responsabilité de la substitution et pouvant être à l'origine d'une perte de confiance, et donc d'un défaut d'observance.

- La comparaison des vitesses de pénétration des médicaments génériques injectables et des médicaments biosimilaires montre que la pénétration des médicaments biosimilaires délivrés en ville et celle des médicaments génériques injectables évoluent de façon similaire, avec une légère avance pour les médicaments biosimilaires.
- Ces données valident le modèle d'interchangeabilité associé aux incitations à la prescription pour les médicaments biosimilaires prescrits par les médecins spécialistes et délivrés en ville.

### **La hausse de pénétration des médicaments biosimilaires en initiation de traitement valide le modèle de l'interchangeabilité**

D'après l'Assurance maladie<sup>1</sup>, les prescriptions de biosimilaires à l'initiation de traitement portent la hausse des taux de pénétration. Depuis la mise en place des mesures d'incitations à la prescription en 2018, pour les médicaments biologiques utilisés pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, le taux de prescription des biosimilaires à l'initiation est passé de 1% avant 2016 à 29% en 2018, puis 60% en 2019, pour atteindre 80% en 2021, soit l'objectif fixé par la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022. Cette très forte augmentation valide en initiation de traitement le modèle d'interchangeabilité associé aux incitations à la prescription.

La Cour des comptes, dans son rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale de 2017<sup>12</sup>, estime l'économie réalisable grâce aux médicaments biosimilaires à 680 millions d'euros. Elle s'appuie sur un scénario où les taux de substitution des 8 médicaments biologiques de référence les plus coûteux atteignent 80%. Les 680 millions d'euros avancés par la Cour de comptes sont très largement surestimés, ses hypothèses de calcul étant approximatives et inexactes :

- sur les 8 molécules intégrées dans l'hypothèse de la Cour des Comptes, seules 2 étaient biosimilarisées en 2017 (Mabthera® et Neulasta®), seules 4 le sont aujourd'hui (Humira® en 2018 et Avastin® en 2022)<sup>13</sup>
- sur les 8 molécules prises en compte par la Cour des comptes, seules 6 sont disponibles sur le marché de ville, rendant toute hypothèse sur les niveaux de prix difficilement vérifiable
- la Cour de comptes applique dans son calcul une décote systématique de 40% au prix du biosimilaire par rapport au prix de son médicament biologique de référence, or l'Assurance maladie affirme dans son rapport charges et produits pour 2023 que les prix des médicaments biosimilaires sont en moyenne 15 à 30% moins élevés que ceux des médicaments biologiques de référence
- il s'agit d'une modélisation strictement économique, ne prenant pas compte de l'impact d'externalités telle que l'observance des malades.

Dans son rapport charges et produits pour 2023, l'Assurance maladie estime que les économies associées à l'atteinte d'un taux de pénétration de 80 % sont d'environ 100 millions d'euros à terme.

<sup>12</sup> [Cour des Comptes. Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. PP 376-378. Septembre 2017.](#)

<sup>13</sup> [Liste des groupes biologiques similaires mise à jour au 28/06/2022 par l'ANSM](#)

## Information des patients

### **Proposition 1 : améliorer l'information et l'adhésion tout en garantissant le bon usage et l'observance des médicaments biologiques et biosimilaires en associant les patients à la décision thérapeutique**

La participation du patient à la décision thérapeutique impliquant les médicaments biologiques et biosimilaires est déterminante dans l'appropriation du traitement, l'observance et le bon usage. Nous proposons de renforcer la décision médicale partagée dans la formation des médecins, de systématiser la création d'outils d'information à destination des patients et à l'usage des professionnels de santé, en particulier sur les dispositifs d'auto-injection (qui changent d'un biosimilaire à l'autre) et de sensibiliser les soignants aux médicaments biologiques et biosimilaires dès la formation initiale.

### **Proposition 2 : subordonner la prescription et la dispensation d'un médicament biologique ou d'un médicament biosimilaire à la réalisation d'une action d'accompagnement des patients**

Cette proposition permettra de définir un socle commun d'informations à transmettre au moment de la prescription et de la dispensation d'un médicament biologique ou de ses biosimilaires. Elle permettra également d'assurer l'accompagnement des patients et l'observance des traitements. Elle pourra être déclinée par la création d'une check-list sur le modèle de la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire », versée par les professionnels dans l'espace numérique de santé des patients.

### **Propositions 3 : améliorer la traçabilité des médicaments biosimilaires**

Les médicaments biosimilaires sont inscrits dans le dossier pharmaceutique pour une durée maximale de 3 ans. Le suivi de l'observance des patients pourrait passer par une inscription plus longue de ces médicaments dans le dossier pharmaceutique. Le think tank Biosimilaires est favorable à une utilisation systématique du dossier pharmaceutique et de l'espace numérique de santé.

## Incitations économiques

### **Proposition 4 : pérenniser l'expérimentation article 51 et la généraliser à l'ensemble des groupes biologiques similaires**

L'expérimentation article 51 pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville a fait la preuve de son efficacité. Il est indispensable d'en faire le bilan et l'analyse et d'en faire passer les dispositions dans le droit commun. Sur la base de ce bilan, il faudra l'ouvrir aux autres médicaments biosimilaires.

### **Proposition 5 : aller plus loin dans les incitations prévues pour les médicaments biosimilaires prescrits par les médecins généralistes**

Tous les médicaments biosimilaires ne relèvent pas du même niveau de complexité et de prescription. La majorité des médicaments biosimilaires actuellement commercialisés fait l'objet d'une prescription initiale hospitalière. Certaines classes thérapeutiques peuvent cependant être prescrites par les médecins généralistes libéraux (insuline glargine, enoxaparine, teriparatide). Des incitations



supplémentaires doivent être prévues pour ces trois groupes biosimilaires, par exemple en revalorisant la ROSP biosimilaires, voire en envisageant, en concertation avec les associations de patients concernées, leur substitution.

**Proposition 6 : créer une consultation complexe visant à rémunérer l'accompagnement à la prescription d'un médicament biologique ou de ses biosimilaires, sous réserve de l'observance du patient**

Cette consultation complexe permettra en primo-prescription de médicaments biologiques ou de leurs biosimilaires, de faire adhérer le patient au traitement. En renouvellement ou lors d'un changement vers un biosimilaire, elle permettra d'accompagner le changement du traitement. Elle permettra enfin de garantir l'observance des médicaments biologiques et de leurs biosimilaires.

**Proposition 7 : créer une rémunération spécifique du pharmacien lors de la première délivrance d'un médicament biologique ou de ses biosimilaires ou lors du changement du médicament biosimilaire (interchangeabilité et substitution)**

De la même façon que pour la création d'une consultation complexe pour les médecins, cette rémunération des pharmaciens permettra, en primo-prescription de médicaments biologiques ou de leurs biosimilaires, de faire adhérer le patient au traitement. En renouvellement ou lors d'un changement vers un biosimilaire, elle permettra d'accompagner le changement du traitement. Elle permettra enfin de garantir l'observance et le bon usage des médicaments biologiques et de leurs biosimilaires, en particulier l'apprentissage de l'utilisation du dispositif d'injection.

**Proposition 8 : dédier une part des économies générées par la prescription de biosimilaires à la mise en place d'un accompagnement infirmier spécifique**

Cette proposition serait prioritairement mise en place en intra-hospitalier. L'incitation ainsi créée permettra de créer un cadre valorisant les actions d'information et d'éducation thérapeutique mises en œuvre par les infirmiers. En effet, chacune des catégories de professionnels de santé intervenant auprès du patient utilisant des médicaments biosimilaires doit pouvoir faire l'objet d'une valorisation économique.

**Proposition 9 : créer une ROSP biosimilaires interprofessionnelle en ville**

La mise en œuvre de cette proposition permettra la création d'une incitation et d'une rémunération favorisant l'interprofessionnalité. Cette ROSP biosimilaires pourra faire intervenir le médecin spécialiste, le pharmacien d'officine et l'infirmier et correspondra au reversement d'une partie des économies générées par la prescription de médicaments biosimilaires.

## Coopération interprofessionnelle

**Proposition 10 : capitaliser sur les unités de coopération existantes (ESCAP, CPTS, MSA, PTA, DAC) pour sensibiliser sur les médicaments biologiques et leurs biosimilaires**

Cette proposition permettra de faire émerger la question des médicaments biologiques et de leurs biosimilaires au sein des structures de soins coordonnés, par une action spécifique sur les médicaments biologiques et biosimilaires. Elle permettra le développement et l'utilisation des outils d'informations des patients et de l'application « Biothérapies / Biosimilaires » mentionnée dans la proposition suivante.

**Proposition 11 : créer une application « Biothérapies / biosimilaires » visant à renforcer la coordination des professionnels de santé autour du patient et la coopération interprofessionnelle**

L'objectif de l'application « Biothérapies / Biosimilaires » est de favoriser le dialogue entre professionnels de santé et le partage d'informations pour permettre à chacun de « n'oublier personne », de s'appuyer sur les compétences de chaque professionnel de santé et de favoriser la transmission des messages clés aux patients. Cette application, intégrée à l'espace numérique de santé, permettra de capitaliser sur cet outil, tout en informant les patients.

## Formation des professionnels de santé

**Proposition 12 : former les professionnels de santé à l'accompagnement global des patients souffrant de maladies chroniques et de cancers**

Cette formation devra répondre à un triple objectif : lever les représentations des acteurs, tant du côté des professionnels de santé que du côté des patients, accompagner les malades en prenant en compte leur environnement et susciter l'intérêt pour autrui chez les professionnels de santé, anticiper l'environnement dans lequel les professionnels de santé évolueront.

**Proposition 13 : démystifier la connaissance des professionnels de santé autour des médicaments biologiques et de leurs biosimilaires**

Par une formation adaptée et ciblée des professionnels de santé, cette proposition permettra de faire connaître les spécificités des médicaments biologiques et de leurs biosimilaires (fabrication, transport, conservation, pathologies, effets indésirables...). Dans la pratique, les professionnels pourront ainsi mieux expliquer aux malades comment leurs médicaments biologiques et biosimilaires fonctionnent et agissent, et rétablir, auprès des malades, le rapport avantages/inconvénients des médicaments biologiques et biosimilaires.

Annexe : Comparaison des taux de pénétration de certains biosimilaires dans différents pays européens

	HOSPITAL									MIXED	INSULINS	
	infiximab	etanercept	rituximab	rituximab IV	trastuzumab	trastuzumab IV	pegfilgrastim	bevacizumab	teriparatide	adalimumab	Insulin Glargine	Insulin Lispro
Germany	83%	80%	86%	93%	83%	94%	56%	93%	45%	74%	16%	6%
France	84%	50%	75%	97%	45%	98%	79%	99%	53%	41%	28%	0%
Italy	95%	78%	88%	99%	79%	99%	85%	92%	71%	80%	15%	11%
Spain	82%	53%	73%	96%	69%	95%	87%	78%	60%	63%	18%	0%
Netherlands	90%	44%	97%	99%	84%	100%	95%	94%	68%	66%	34%	16%
Denmark	99%	93%	86%	100%	95%	99%	100%	99%	17%	97%	29%	0%
Finland	98%	50%	93%	100%	54%	100%	66%	90%	16%	58%	4%	44%
Norway	99%	94%	94%	199%	92%	100%	98%	91%	75%	92%	22%	5%
Poland	100%	68%	99%	99%	38%	100%	100%	96%	0%	99%	28%	27%



Source: IQVIA MIDAS MTH June 2022