



**Ministère des affaires sociales, de
la santé des droits des femmes
Madame Marisol TOURAINE
14 avenue Duquesne
75007 PARIS**

Le 7 octobre 2016

Madame La Ministre,

Il y a presque une année, nous réagissons collectivement à l'article 47 du PLFSS 2014 en nous inquiétant de la législation prévue et en attente autour du sujet des biosimilaires et de leur mise en place au travers d'une lettre ouverte en date du 22 décembre 2015 dont vous trouverez copie en annexe.

L'article 50 du PLFSS 2017 actuellement en discussion à l'assemblée indique que la voix des associations de patients n'a pas été entendue.

Nous demandons raisonnablement dans notre argumentaire :

- que des résultats d'études observationnelles soient produits avant la confirmation de l'utilisation d'un biosimilaire dans une indication, ce qui permettra de s'assurer la confiance nécessaire au succès des biosimilaires durablement.
- dans un premier temps et selon le principe de précaution, seuls les patients naïfs de biomédicaments soient traités par biosimilaire.
- que le biosimilaire reste un traitement de prescription et non pas de substitution.
- que l'information au malade soit systématique avec accord préalable du patient avant toute interchangeabilité en cours de traitement, dans le cadre d'une décision médicale partagée.

Nous demandons également une concertation avec nos associations directement concernées par le sujet afin de permettre une arrivée des biosimilaires en confiance et transparence, évitant les écueils du lancement des génériques.

Or, alors que l'article 47 du PLFSS 2014 conditionnait la substitution (*la substitution est réalisée en initiation de traitement et de manière à garantir la continuité du traitement avec un même médicament ; le médecin prescripteur n'a pas exclu la substitution ; lorsqu'il substitue, le pharmacien inscrit le nom du médicament sur l'ordonnance et en informe le prescripteur*), **le projet d'article 50 du PLFSS 2017 fait de la substitution la règle et de la non-substitution l'exception en suivant le modèle, pourtant montré en contre-exemple, des génériques.**

Il est étrange que l'exposé des motifs qui en aucun cas ne statue sur la substitution soit aussi différent du texte de loi ! Est-ce un mauvais copié-collé du décret sur les génériques ? Est ce une malencontreuse erreur ? Dans les récents débats sur les biosimilaires toutes les parties prenantes y compris les pharmaciens étaient favorables à la non substitution.

Autre point : Si ces motifs reprennent en substance la mise au point de l'ANSM de mai 2016, qui ne représente pas des recommandations comme l'a indiqué l'ANSM elle-même, **il n'est pas fait mention d'une partie qui nous apparaît pourtant essentielle** :

Si le choix entre deux médicaments biologiques (médicament de référence ou médicament biosimilaire) reste libre en l'absence de traitement antérieur identifié, il n'est cependant pas souhaitable, pour des raisons de sécurité et de traçabilité, de modifier la prescription initiale, en remplaçant une spécialité par une autre, sans garantie.

A noter que nous restons dans l'attente d'une précision de ces garanties dans l'article de loi.

De plus, et dernier point, si l'interchangeabilité peut être envisagée sous conditions, **la substitution par le pharmacien n'est aucunement abordée dans la mise au point de l'ANSM.**

LFSS 2016 - Article 50 (source <http://www.assemblee-nationale.fr/14/projets/pl4072.asp>)

Le chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 5125-23-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5125-23-2. - Dans les cas où le prescripteur initie un traitement avec un médicament biologique ou un médicament administré par voie inhalée à l'aide d'un dispositif, il porte sur la prescription la mention expresse "en initiation de traitement".

« Lors de l'initiation ou du renouvellement du traitement, le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité de substitution par la mention expresse "non substituable" portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite. » ;

2° Le septième alinéa de l'article L. 5125-23-3 est supprimé.

Exposé des motifs

Actuellement, la loi contraint le prescripteur et le pharmacien à avoir recours, en cours de traitement, au même médicament biologique que celui initialement délivré, ce qui limite significativement le développement des médicaments biologiques similaires (« bio-similaires »), c'est-à-dire pour lesquels la sécurité et l'efficacité attendue sont les mêmes que celles du traitement initialement proposé.

Dans un rapport de mai 2016, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a pris acte de l'évolution rapide des connaissances et de l'analyse continue des données d'efficacité et sécurité des médicaments biologiques similaires. L'agence ne s'oppose désormais plus à l'interchangeabilité en cours de traitement entre deux médicaments biologiques, et notamment entre un médicament biologique et l'un de ses biosimilaires, tant que des conditions minimales d'information et de consentement du patient, de surveillance médicale et de traçabilité, sont réunies.

Suivant l'évolution de la position de l'ANSM, la présente mesure vise à rendre possible, en cours de traitement, le changement d'un médicament biologique par un médicament biologique qui lui est similaire. Ce changement en cours de traitement est placé sous la responsabilité du prescripteur.

La mesure générera des économies pour l'assurance maladie, en permettant de tirer parti de l'arrivée dans le domaine public de nombreux brevets de médicament de référence issus des biotechnologies et en donnant la possibilité aux établissements de mieux adapter leurs appels d'offre à leurs choix de prescription et ainsi de faire pleinement jouer la concurrence entre les produits disponibles.

Enfin, en permettant de développer le marché des médicaments biosimilaires, cette mesure réduira les risques de rupture de stock et les éventuelles tensions qui peuvent exister sur le marché des médicaments biologiques, compte tenu des difficultés inhérentes à leur production.

A l'heure de la démocratie sanitaire tant voulue par nos tutelles, il est surprenant qu'elles ne tiennent absolument pas compte de nos avis et demandes passées, malgré notre insistance, malgré nos multiples interventions dans des colloques, tables rondes, nos réflexions avancées sur le sujet dans nos associations.

Nous restons toujours à votre disposition pour en parler et échanger avec vous afin de construire ensemble la réussite de l'arrivée des biosimilaires en France sans passage en force et sans oublier les premiers concernés : les malades.

Avec nos respectueuses salutations,



Chantal DUFRESNE
AFA, Présidente



Laurent GRANGE
AFLAR, Président



Delphine LAFARGE
AFS, Présidente



Gérard THIBAUD
ANDAR, Président



Roberte AUBERT
France Psoriasis, Présidente



William FAHY
KOURIR, Président



Yvanie CAILLÉ
Coopération Patients



Nathalie MESNY
RENALOO, Présidente



Sonia Tropé
Groupe CERBER

Copie

Madame la Présidente, des Affaires Sociales, Catherine LEMORTON

Monsieur le Président de l'OPECST, Jean-Yves LE DEAUT

Monsieur le Directeur de la santé, Benoît VALET

Monsieur le Directeur de la DGOS, Jean DUBEAUPUIS

Monsieur le Député, Gérard BAPT

Madame la Députée, Anne-Yvonne LE DAIN

Monsieur le Député, Jean-Louis TOURAINE, Secrétaire de la commission des affaires sociales

Monsieur Maurice-Pierre PLANEL, Président du Comité Economique des Produits de Santé

Monsieur Dominique MARTIN, Directeur de l'ANSM

Monsieur Thomas FATOME, Directeur de la Sécurité sociale, Inspecteur Général des Affaires Sociales

Aux sociétés savantes : Société Nationale Française des Gastro-Entérologies, GRPso, Société

Française de Dermatologie, Résopso, Société Française de Rhumatologie,

Au CISS

A l'Institut pour la Démocratie Sanitaire

Contacts :

Sonia Tropé, ANDAR – 06 50 15 04 68 – sonia.trope@polyarthrite-andar.com

Anne Buisson, AFA – 06 63 04 37 92 – anne.buisson.afa@gmail.com