

DÉPÊCHE DU 08/12/2017

La HAS publie une première fiche de bon usage sur les biosimilaires

Mots-clés : #agences sanitaires #produits de santé #établissements de santé #HAS #ANSM #politique du médicament #génériques-biosimilaires #médecins #pharmaciens #bon usage-RTU

SAINT-DENIS (Seine-Saint-Denis), MONTRouGE (Hauts-de-Seine), 8 décembre 2017 (APMnews) - La Haute autorité de santé (HAS) a publié lundi une première fiche de bon usage consacrée aux biosimilaires, dans laquelle elle se positionne en faveur d'une interchangeabilité entre médicaments biologiques (médicaments de référence et biosimilaire) "tout au long du parcours" du patient.

Les biosimilaires, commercialisés à des prix moins élevés que leurs médicaments de référence, représentent un enjeu d'efficacité majeur pour les systèmes de santé. Mais de nombreux débats ont agité la communauté médicale sur l'équivalence entre biosimilaires et médicament de référence, qui ne sont pas strictement identiques en raison de la nature biologique de ces produits.

Les autorités veulent aujourd'hui faire converger les positions, la Commission européenne et l'Agence européenne du médicament (EMA) ayant diffusé en mai un guide dans lequel elles indiquent que l'expérience clinique cumulée depuis 10 ans montre que les biosimilaires sont aussi sûrs et efficaces que les médicaments de référence (cf [dépêche du 05/05/2017 à 17:34](#)).

En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'était au départ pas favorable à l'interchangeabilité entre médicament de référence et biosimilaire, préconisant en 2013 de limiter la prescription des biosimilaires aux patients naïfs (cf [dépêche du 27/09/2013 à 16:34](#)).

En 2016, l'agence a fait évoluer sa position et a donné son feu vert à une interchangeabilité en cours de traitement, sous conditions (cf [dépêche du 04/05/2016 à 11:30](#)).

Pour l'ANSM, "si tout échange non contrôlé entre médicaments biologiques (médicaments biosimilaires ou médicaments de référence) doit être évité, une interchangeabilité peut toutefois être envisagée" à condition que le patient soit informé de cette possibilité, qu'il reçoive une surveillance clinique appropriée et qu'une traçabilité des produits soit assurée.

Dans sa fiche de bon usage, la HAS indique que "le médecin en charge du suivi peut proposer, tout au long du parcours du patient, de changer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM, ce qui définit l'interchangeabilité".

"Seul le médecin autorisé à prescrire le médicament biologique de référence peut prescrire le médicament biosimilaire correspondant, tout au long du parcours patient", écrit-elle, prenant ainsi une position moins précautionneuse que celle de l'ANSM.

Apaiser les craintes

Jeudi lors d'un colloque organisé par la revue Pharmaceutiques sur le médicament à l'hôpital, le Dr Pascal Paubel, du pôle pharmacie de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP), a indiqué que la

fiche de bon usage était le fruit d'un travail collectif élargi qui a nécessité de nombreuses discussions pour aboutir à un consensus.

Egalement présente jeudi, le Pr Claire Le Jeune, cheffe du service de médecine interne à l'hôpital Cochin (AP-HP, Paris), a estimé que la nécessaire information du patient en cas de changement vers un biosimilaire pouvait poser problème et susciter des craintes chez les patients.

Dans le public, le Pr Philippe Arnaud, en charge de la pharmacie à usage intérieure (PUI) de l'hôpital Bichat-Claude-Bernard (AP-HP, Paris), a pour sa part jugé qu'il était compliqué de dire à un patient qu'un biosimilaire était "pareil mais quand même différent mais au final quand même pareil".

En réaction à ces propos, l'économiste Claude Le Pen a encouragé médecins et pharmaciens à développer des supports et outils innovants pour bien informer les patients.

Pascal Paubel a estimé que la fiche de bon usage de la HAS pourrait servir de base au discours du médecin à destination des patients, et ainsi éviter ou apaiser les inquiétudes. Il a ajouté que l'AP-HP avait adopté la semaine dernière une fiche d'information qui devrait être diffusée prochainement.

Décision partagée

Dans la fiche de bon usage, la HAS considère que l'efficacité et les effets indésirables des biosimilaires sont "équivalents" à ceux de leur médicament de référence. "Comme pour toute prescription", les biosimilaires doivent être prescrits dans le cadre d'une décision partagée entre le médecin et le patient.

Contrairement aux génériques, la substitution par le pharmacien d'un médicament biologique "n'est pas possible à ce jour, en l'absence de décret d'application", précise l'agence sanitaire.

L'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014 avait ouvert la possibilité pour le pharmacien d'une substitution entre deux médicaments biologiques uniquement en initiation de traitement, à condition que le prescripteur ne s'y soit pas opposé et qu'il en soit informé. Mais les textes d'application de la mesure n'ont jamais été publiés.

Le gouvernement a modifié la loi dans la LFSS pour 2017 afin de rendre possible l'interchangeabilité en cours de traitement. Là encore, des textes réglementaires sont attendus, beaucoup d'acteurs du secteur jugeant la loi encore floue.

La liste de référence des groupes biologiques similaires, qui doit permettre d'opérer la substitution, est disponible sur [le site de l'ANSM](#).

[La fiche de bon usage de la HAS sur les biosimilaires](#)

gb/eh/APMnews

[GB8P0LTQE]

INDUSTRIES DE SANTE POLSAN - ETABLISSEMENTS

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2017 APM International - <https://www.apmnews.com/story.php?objet=313153>