L’ANSM veut faciliter l’accès aux biosimilaires

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-04-13 16:40:01 - Vu sur pharmacie.ma

En France, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vient de soumettre un texte pour validation à la Direction générale de la santé. Ce texte permettrait au médecin de remplacer un produit biologique de référence par son biosimilaire, en cours de traitement, «?dans des conditions précises d’information des patients et sous réserve d’une excellente traçabilité?». Pour avoir voulu aller vite, la France a en effet pris en 2013 une position qu’elle a été la seule à adopter en Europe et qui s’est avérée une impasse. Comme pour les génériques, elle a donné au pharmacien, via l’article 47 de la loi de financement de la Sécurité sociale de 2014, le droit de substitution, c’est-à-dire la possibilité pour celui-ci de donner au patient le biosimilaire à la place du produit de référence, au démarrage du traitement. Mais le décret d’application n’est jamais paru.

Aujourd’hui, les industriels des biosimilaires semblent avoir été entendus par l’ANSM quand ils demandent l’abrogation de ce droit de substitution ou au moins son aménagement. «?L’exemple des génériques et des difficultés de pénétration qu’ils rencontrent nous conduisent à penser qu’il faut impliquer davantage les médecins et les patients, et pas seulement les pharmaciens, si on veut vraiment que le déploiement des biosimilaires soit un succès?», explique Frédéric Girard, vice-président du Gemme, l’association des fabricants de médicaments génériques, chargé de ce dossier.

Une récente étude de l’Institut de statistiques médicales IMS Health a en effet montré que, en Norvège et au Danemark, où l’accès aux biosimilaires est le plus large, ce sont les médecins qui choisissent quel produit ils vont donner à leurs patients.

Mais les fabricants de biosimilaires n’en seraient pas les seuls bénéficiaires. L’Assurance-maladie, elle aussi, y trouverait son compte, avec des prix inférieurs de 20 à 30?% aux produits de référence. Selon l’étude de IMS Health, «?les biosimilaires pourraient faire économiser 10 milliards d’euros aux cinq principaux pays européens (Allemagne, Grande-Bretagne, France, Italie et Espagne) sur la période 2016-2020?». Sur cette période, 7 produits biologiques majeurs, représentant, en 2015, un chiffre d’affaires mondial cumulé de 43 milliards d’euros, devraient en effet perdre leur brevet. Bien qu’en Europe le recours aux biosimilaires soit quatre fois supérieur qu’aux Etats-Unis – ceux-ci ont autorisé le premier biosimilaire il y a seulement un an –, il existe aussi sur le Vieux Continent un potentiel de développement important.