Substitution des médicaments biologiques autorisée en France !

Abderrahim DERRAJI - 2022-04-30 19:12:00 - Vu sur pharmacie.ma

Même si la substitution en officine d'un médicament biologique par un biosimilaire prescrit est prévue par le Code de la santé publique en France, cette substitution ne pouvait pas se faire tant qu'aucune liste de groupes génériques similaires n'a été publiée. C'est maintenant chose faite étant donné que la première liste de groupes biologiques similaires pouvant donner lieu à une substitution lors de la délivrance en pharmacie a été publiée au Journal officiel du 14 avril 2022. Cette liste comporte deux groupes : le groupe Filgrastim, dont la spécialité de référence est NEUPOGEN®, et le groupe Pegfilgrastim, dont la spécialité de référence est NEULASTA®. L'article L5125-23-2 du Code de la santé publique a prévu, en plus de la publication de la liste de groupes biologiques similaires, 4 autres conditions pour que cette substitution puisse avoir lieu. Parmi ces conditions, l'absence de la mention «non substituable» qui permet au prescripteur d'exclure la substitution en raison de la situation médicale du patient. En pratique, le pharmacien doit enregistrer le nom du biosimilaire délivré par la substitution et le numéro de lot par tous moyens adaptés. Il doit aussi mentionner le médicament délivré sur l'ordonnance et en informer le prescripteur et le patient. À l'image de la substitution des spécialités non biologiques mise en place en France dès juin 1999, la substitution par un biosimilaire d'un médicament biologique a pour objectif de réaliser des économies pour l'assurance-maladie en dispensant le médicament le moins onéreux d'un groupe biologique similaire. Ces nouvelles dispositions ne feront pas que des heureux. Les prescripteurs se sentiront dépossédés de leur liberté de prescription et le manque à gagner pour certains producteurs de médicaments de référence est très important. Mais en fin de course, c'est l'accessibilité aux traitements et la pérennité des caisses qui finiront par avoir le dernier mot. Le Maroc est malheureusement à mille lieues de ce qui se passe en France, puisque même la substitution d'un médicament non biologique par un autre médicament ayant la même composition, le même dosage et la même forme galénique n'est toujours pas autorisée. Cette substitution n'est même pas permise quand le prix est inférieur à celui du médicament remplacé ou quand le médicament prescrit est en rupture de stock. Du temps où le nombre de références de médicaments génériques était «raisonnable», les pharmaciens arrivaient bon an, mal an à honorer la totalité des médicaments prescrits. Mais de nos jours, ce n'est plus le cas ! Le nombre anormalement élevé des références commercialisées au Royaume, les ruptures d'approvisionnement et les difficultés à joindre les auteurs de prescription obligent le malade à faire le tour de plusieurs pharmacies pour avoir la totalité des médicaments qui lui ont été prescrits, ce qui peut retarder le démarrage du traitement. La prescription Larga manu de certains compléments alimentaires, difficilement trouvables, complique également cette situation. Malheureusement, à chaque fois que la substitution est remise sur le tapis, on assiste à des sorties médiatiques dont le seul objectif est de faire durer «l'exception marocaine» ! Mais avec la généralisation de la couverture médicale, les choses risquent de prendre une autre tournure. Le Maroc va devoir se soucier davantage de l'équilibre financier des caisses d'assurances-maladies et de leur pérennité. Et comme c'est le cas dans plusieurs pays, le système de santé doit faire du pharmacien un allier en adoptant une approche gagnant-gagnant. De son côté, le pharmacien doit s'impliquer davantage, notamment pour qu'il soit représenté par des profils capables de faire évoluer la profession et challenger sa mise à niveau.