



## Pourquoi l'interchangeabilité doit demeurer le fondement de la politique du gouvernement sur les biosimilaires

Paris le 21 novembre 2023,

Successivement, le gouvernement puis le sénateur Alain Milon ont porté des amendements visant à autoriser la substitution systématique de médicaments biologiques de référence par leurs biosimilaires. Dans certains médias, des titres racoleurs et des experts partiaux dévient le débat de fond et amènent le trouble avec des raccourcis et des contres vérités. Médecins et Patients souhaitent ainsi à travers cette tribune, rappeler quelques faits sur les médicaments biosimilaires utilisés dans le traitement des maladies chroniques.

D'abord, les associations de malades tiennent à rappeler qu'elles sont en faveur du développement des biosimilaires. La question n'est pas de savoir s'il faut en limiter la diffusion, mais de tout faire pour qu'elle puisse s'amplifier. Ensuite, les médicaments biosimilaires ne sont pas des copies conformes de leur médicament de référence : c'est pour cela qu'on les qualifie de « similaires ». Or les risques que comporte une substitution automatique de ces médicaments par les pharmaciens sont nombreux et documentés. Au premier rang, l'effet nocebo lié à la substitution qui a largement été décrit dans la littérature scientifique et qui entraîne une perte de confiance dans ces médicaments efficaces dans le traitement de maladies chroniques.

Pour suivre, il existe un risque lié aux erreurs d'administration et de diminution de l'observance dues aux différences de composition et des dispositifs d'injection. Chaque médicament biosimilaire s'injecte de manière différente. Ainsi les acteurs hospitaliers ont pris soins de mettre en place, dans leurs services, des séances d'éducation thérapeutique, de laisser au malade le choix de son dispositif et de l'y former. C'est ce travail d'éducation qui est remis en cause par la substitution par les pharmaciens car la dispensation, elle, n'est associée à aucun acte d'éducation thérapeutique.

Enfin sur le plan économique, les expérimentations permises par l'Assurance maladie ont permis de faire de grandes économies, plus d'un milliard entre 2018 et 2020. De la même façon, l'avenant 9 de la convention médicale est un franc succès alors que la substitution par les pharmaciens n'a pas permis de faire progresser la pénétration des médicaments biosimilaires, au contraire ! Ces expérimentations sont basées sur l'interchangeabilité et le dialogue de confiance engagé entre un médecin et son malade.

Médecins comme malades, nous soutenons la politique visant à favoriser le recours aux médicaments biosimilaires. Les rares pays européens ayant fait le choix de la substitution par les pharmaciens ont tous rétro-pédalé. Nous concevons le rôle essentiel du pharmacien dans l'accompagnement des malades chroniques traités par un médicament biosimilaire : celui du suivi de la bonne observance de ces derniers et de la bonne gestion de la iatrogénie. Mais le choix de la substitution systématique par le pharmacien va à l'encontre de la santé publique, du libre choix éclairé des malades et de la relation que chaque médecin prend soin de tisser avec ses malades. L'utilisation de ces médicaments est en constant développement mais ne peut pas se faire à marche forcée, les conséquences économiques et sociales ne seraient tout bonnement pas supportables pour notre sécurité sociale.