



Prise de position inter-associative de l'ANDAR, de l'AFS et de France Psoriasis sur les biosimilaires en rhumatologie

Trois associations de malades ont mené un travail collaboratif et proposent 10 positions pour accompagner l'utilisation des biosimilaires dans le respect des droits du patient

Paris, 11 décembre 2018 – Un travail rigoureux pour une réflexion participative sur les biosimilaires :

Le comité scientifique du **Congrès annuel de la Société Française de Rhumatologie (SFR)** qui se tenait du 9 au 11 à Paris a **sélectionné le travail proposé par L'Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR), L'Association France Spondyloarthrites (AFS) et L'Association Pour la Lutte Contre le Psoriasis (France Psoriasis)** dont les conclusions ont ainsi été présentées ce jour à la communauté rhumatologique.

En effet, si les biomédicaments représentent une part importante des dépenses consacrées au médicament en France, l'arrivée des biosimilaires et les économies attendues représentent un enjeu important dans un système de santé désormais contraint. Cependant les modalités d'utilisation restent floues et les pratiques variables quant à **l'information et l'accord du patient**.

Dans ce contexte, trois associations de patients présidées par des malades et pour deux d'entre elles agréées pour représenter les usagers (ANDAR, AFS), actives spécifiquement sur les rhumatismes inflammatoires chroniques (polyarthrite rhumatoïde, Spondylarthrite, Rhumatisme psoriasique) ont décidé de prendre position pour permettre une utilisation des biosimilaires en toute transparence et toute confiance.

L'originalité et la valeur de ce travail reposent sur une méthodologie rigoureuse en quatre étapes :

- 1. Analyse** à partir des prises de position des tutelles (HAS, ANSM, EMA), des experts scientifiques^{1,2,3} et associatifs.
- 2. Proposition** de 10 positions validées par consensus des trois présidents des associations
- 3. Soumission** aux bénévoles actifs des trois associations (15 jours en août 2018 via questionnaire en ligne)
- 4. 78 bénévoles patients** ont fait une **Evaluation** et donné leur degré d'accord avec chaque position.

« Le congrès de la Société Française de Rhumatologie a un comité scientifique exigeant. Nous avons sélectionné ce travail pour une communication car il répondait aux critères de méthodologie et proposait une approche participative intéressante de la part d'associations de patients qui ont su se réunir sur un sujet essentiel qui nécessite une réflexion partagée de toutes les parties prenantes. »

Pr Philippe Gaudin, Chef de Service du CHRU de Grenoble, Président du Congrès de la SFR 2018

« X. »

Pr Thierry Schaefferbeke, Chef de Service du CHU de Bordeaux, auteur correspondant de la prise de position de la SFR et du CRI* sur les biosimilaires

*Club Rhumatismes et Inflammation

- Kay J, Schoels MM, Dörner T, et al.; Task Force on the Use of Biosimilars to Treat Rheumatological Diseases. Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases. Ann Rheum Dis 2018;77: 165-174.
- Fleischmann R. Editorial: The American College of Rheumatology White Paper on Biosimilars: It Isn't All White-There Is Some Gray and Black. Arthritis Rheumatol 2018; 70:323-5.
- Prise de position SFR-CRI sur les biosimilaires, Schaefferbeke T. et al. 2018

10 positions sur les biosimilaires en rhumatologie

1	Les biosimilaires représentent une opportunité pour réduire les dépenses dans un système de santé contraint. Les patients sont sensibles à l'argument économique
2	La proposition d'un biosimilaire en initiation de traitement relève de la décision de prescription, avec les mêmes obligations que toute autre prescription
3	Le statut de biosimilaire n'est pas honteux et ne doit pas être dissimulé au patient pour éviter les questions qu'il est en droit de se poser
4	Le biosimilaire ne doit pas faire l'objet d'une information supplémentaire à celle donnée sur les biomédicaments référents tout comme il ne fait pas l'objet d'une traçabilité différente, cependant sa nature similaire doit être précisée pour permettre au patient d'exercer son choix libre et éclairé.
5	Etre informé et donner son accord représente pour les malades un facteur d'adhésion au traitement
6	Le changement de médicament en cours de traitement doit se faire en accord avec le patient, avec une information préalable claire et loyale
7	Les incitations mises en place en France ne doivent pas empêcher les PS de mettre en place le processus de décision partagée qui comprend le choix de la molécule et son coût mais aussi la maniabilité/adaptation du dispositif médical et des accompagnements du patients proposés
8	Les prescripteurs doivent avoir une attitude cohérente entre l'Intraveineuse et la sous-cutanée pour transmettre un message clair sur la place du BS dans l'actuelle stratégie thérapeutique des RIC
9	Si les malades sont majoritairement ouverts à l'utilisation des BS pour des raisons sociétales sans retour individuel, les prescripteurs doivent également adopter une attitude équivalente sans nécessairement attendre un retour financier au niveau local.
10	Les BS ont fait l'objet de travaux sur un potentiel effet nocebo. Les PS devront malgré tout systématiquement tenir compte des PRO pour évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement sans jugement et sans les disqualifier à cause de leur subjectivité.

Ainsi, Les associations impliquées dans cette démarche ne sont pas opposées aux biosimilaires mais se positionnent clairement pour une **transparence et une décision médicale partagée** sans ambiguïté quelle que soit la stratégie thérapeutique envisagée.

Conscientes du temps nécessaire pour permettre un accompagnement adapté dans ce contexte nouveau en rhumatologie, elles travaillent actuellement ensemble à des supports d'information et d'aide à la décision sur les biomédicaments notamment.

A propos de l'ANDAR

L'ANDAR est une association de malades qui contribue depuis 1984 à la défense des droits des patients, à la recherche et à améliorer le niveau d'information des malades, de leurs proches et des professionnels de santé sur les problématiques liées à la polyarthrite rhumatoïde.

Reconnue d'utilité publique et agréée pour représenter les usagers, l'ANDAR se mobilise autour d'actions nationales mais aussi par un soutien de proximité sur tout le territoire.

Permanence (numéro vert) : 0800 00 11 59

www.polyarthrite-andar.org

A propos de l'AFS

L'association France Spondyloarthrites est une association de malades, administrée par des malades et leur famille, pour des malades, leur famille et leurs proches, quelle que soit leur localisation géographique.

Elle poursuit plusieurs objectifs :

- Accueillir et aider les malades atteints de spondyloarthrite ainsi que leur famille et leurs proches
- Permettre une meilleure connaissance de ces pathologies et de leurs conséquences
- Proposer une participation aux différentes études en cours
- Participer à la sensibilisation des pouvoirs publics

L'AFS met à disposition des patients et aidants une ligne d'écoute téléphonique du lundi au vendredi au 05 55 21 61 49

www.spondylarthrite.org

A propos de France Psoriasis

France Psoriasis est la seule association de patients en France, au service exclusif des personnes atteintes de psoriasis cutané et/ou de rhumatisme psoriasique et de leurs proches.

Regroupant près de 15 000 patients, soutenue par un Comité Scientifique, l'association France psoriasis a pour mission au quotidien, de soutenir et d'informer les malades, afin de rompre leur isolement et de leur redonner espoir. Elle œuvre aussi pour une meilleure reconnaissance de la maladie auprès des institutions et des acteurs de santé impliqués dans la prise en charge du psoriasis cutané et articulaire.

Permanence téléphonique nationale : 01 42 39 02 55

www.francepsoriasis.org

Contact presse

Sonia Tropé, Directrice de l'ANDAR : 06 50 15 04 68

sonia.trope@polyarthrite-andar.com

Biosimilaires

Les associations de malades proposent 10 positions sur les biosimilaires en rhumatologie !

L'ANDAR, l'AFS et France Psoriasis, associations présidées par des malades, ont élaboré un travail collaboratif, avec implication de 78 bénévoles, pour proposer 10 positions pour une utilisation respectueuse des biosimilaires en rhumatologie. Cette démarche a été sélectionnée par le comité scientifique du Congrès annuel de la Société Française de Rhumatologie, preuve s'il en était besoin, du sérieux de notre approche !

Découvrez le communiqué détaillé et les 10 positions >>>

Biosimilaires : les pharmaciens veulent choisir quel traitement vous prendrez !

Vous le savez, les traitements que vous connaissiez comme Remicade®, Enbrel®, Humira® ou Mabthera® sont désormais disponibles dans leur version similaire avec d'autres noms de marque mais les mêmes garanties d'efficacité et de sécurité que les premiers. Le gouvernement, afin de réduire les dépenses et assurer la pérennité de notre système de santé, encourage les médecins à vous proposer un biosimilaire. Seulement, le législateur a prévu dans la loi de financement de la sécurité sociale de 2014 que le pharmacien puisse également opérer ce changement pour les traitements par injection, sans jamais publier le décret qui rendrait cette mesure effective et détaillerait les modalités et contraintes pour le pharmacien. Aussi, à ce jour, les **pharmaciens n'ont pas le droit d'opérer cette substitution**, comme ils le font pour les génériques. Récemment, les pharmaciens ont rappelé avec force leur volonté de faire cette substitution, qui leur permettra à n'en pas douter de prétendre à de potentielles « incitations financières ». A ce jour, il n'y a pas de distinction entre les différents biomédicaments qui englobent tant les insulines que les anti-corps monoclonaux répertoriés médicaments d'exception et soumis à une première prescription par un médecin spécialiste hospitalier. Aussi, nous, associations de malades de rhumatologie ANDAR, AFS et France Psoriasis, ne souhaitons pas que les pharmaciens d'officine puissent substituer les biomédicaments indiqués dans nos pathologies et en avons informée Madame la Ministre de la Santé. Une démarche également faite par le Syndicat National des Médecins Rhumatologues.

« La rhumatologie française contre la substitution par les pharmaciens : associations de malades (ANDAR, AFS, France Pso), et Syndicat national des médecins rhumatologues (SNMR) en appellent à la ministre devant les revendications des pharmaciens #biosimilaires »