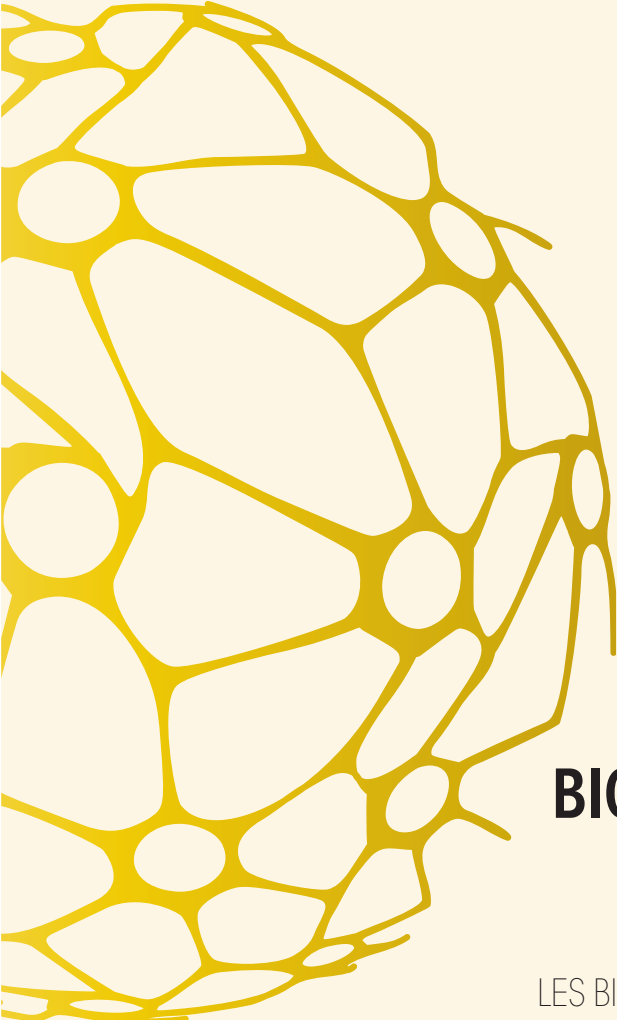




BIOMÉDICAMENTS

*La dynamique innovation Santé
EN CENTRE VAL DE LOIRE*



Livre Blanc des

1^{ERS} ÉTATS GÉNÉRAUX DES BIOMÉDICAMENTS

Réunion du 26 novembre 2015
et restitution du 3 mai 2016

LES BIOSIMILAIRES DANS LA SOCIÉTÉ :
COMMENT FAUDRAIT-IL EN PARLER ?

ORGANISÉ PAR



FONDATION
PHILIPPE MAUPAS

2





SOMMAIRE

- 4 DÉFINITIONS
GLOSSAIRE
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES
- 6 INTRODUCTION
LES ENJEUX DES BIOSIMILAIRES POUR LES PATIENTS
- 8 LES 1^{ERS} ETATS GÉNÉRAUX DES BIOMÉDICAMENTS
OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE
- 11 **RÉSULTATS DE L'ANALYSE**
DE LA PAROLE DONNÉE AUX PATIENTS
- 20 LISTE DES **ASSOCIATIONS PARTICIPANTES**
- 21 A PROPOS DU PROGRAMME
ARD 2020 BIOMÉDICAMENTS

3



DÉFINITIONS

Biomédicament

Selon le Code de la Santé Publique (article L.5 121-1 modifié), est un médicament biologique ou biomédicament «*un médicament dont la substance est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et son contrôle*». En pratique, les biomédicaments sont les vaccins, les protéines recombinantes de substitution (insuline, hormone de croissance) ou modificatives (interférons, anticorps monoclonaux) -produites en bactéries, levures ou cellules de mammifères-, les glycosaminoglycannes (héparine) et les acides nucléiques.

Biosimilaire

Selon le Code de la Santé Publique (article L.5 121-1 15°), est un médicament biologique similaire ou biosimilaire «*un médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions pour être regardé comme une spécialité générique en raison des différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire*».

Biothérapie

Thérapie par le vivant telles que les greffes, les transfusions, les cellules souches, les cellules génétiquement modifiées... Terme utilisé abusivement par les médecins et les industries pharmaceutiques pour présenter les protéines recombinantes comme des biothérapies, car issues du vivant, à l'origine en rhumatologie avec l'arrivée des anticorps monoclonaux anti-TNF.

Extrapolation (ansm)

Si une similarité clinique peut être démontrée entre un médicament biologique de référence et son biosimilaires dans une indication considérée comme représentative, l'extrapolation des données d'efficacité et de sécurité à d'autres indications approuvées pour le médicament biologique de référence peut être envisagée sous certaines conditions.



GLOSSAIRE

- AFA** Association François Aupetit
AMM Autorisation de Mise sur le Marché
ANDAR Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde
ANSM Agence Nationale pour la Sécurité des Médicaments
CSP Code de la Santé Publique
OMEDIT Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
RCP Résumé des Caractéristiques Produits



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Watier H. Biothérapies, immunothérapies, thérapies ciblées, biomédicaments, ...
De quoi faut-il parler ?

Med. Sci. 2014; 30: 567-575

5

Daguet A. Les biomédicaments , 2013. Edité par le LabEx MAbImprove.

<http://www.youtube.com/watch?v=Gzk30keAyyk>

Biomédicaments en France : état des lieux 2014, LEEM

<http://www.leem.org/sites/default/files/Biom%C3%A9dicaments-etat-des-lieux-2014.pdf>

Etat des lieux sur les médicaments biosimilaires, ansm, mai 2016

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-publie-une-mise-au-point-sur-les-medicaments-biosimilaires-Point-d-Information>

EBE-EuropaBio Biosimilar Labelling Workshop, 2 Feb. 2016, meeting report,
executive summary

[http://www.ebe-biopharma.eu/uploads/documents/External_Meeting%20report%20EBE-EuropaBio%20biosimilar%20labeling%20workshop%202016_final%20\(1\).pdf](http://www.ebe-biopharma.eu/uploads/documents/External_Meeting%20report%20EBE-EuropaBio%20biosimilar%20labeling%20workshop%202016_final%20(1).pdf)

Liens vers les enregistrements des 2 événements

<https://www.youtube.com/playlist?list=PLbJTu3TxjQ4vXVDLGNPDvZIXqWJG6xmCr>



INTRODUCTION

LES ENJEUX DES BIOSIMILAIRES POUR LES PATIENTS

L'offre thérapeutique a évolué au cours des 30 dernières années pour traiter des pathologies chroniques comme les nombreux cancers, les maladies inflammatoires, les maladies métaboliques... Les « biothérapies » ont fait leur entrée dans le porte folio et le vocabulaire des médecins à la fin du XX^e siècle avec de nouvelles molécules issues des biotechnologies. Ces médicaments biologiques, qualifiés aujourd'hui plus fréquemment de biomédicaments, sont d'après leur définition produits dans des systèmes vivants par des procédés de fabrication contrôlés. 200 biomédicaments environ sont commercialisés dans le monde aujourd'hui et 800 sont en développement avec une croissance importante dans le domaine des anticorps monoclonaux, les vaccins représentant la plus grande proportion de biomédicaments prescrits.

6

Lorsque la question de la définition du terme « biomédicament » est posée au quidam dans la rue, la réponse principale s'appuie sur le préfixe «-bio» et entraîne la réflexion vers le terrain de l'agriculture biologique et du « sans pesticide ». Souvent, une mimique de scepticisme apparaît sur le visage de la personne questionnée, car dans l'esprit de tout un chacun, médicament est synonyme de « chimique », ce qui n'est pas biologique, à moins de se rapprocher de l'homéopathie et de l'extraction de molécules -souvent chimiques- dans les plantes.

Il est compliqué d'expliquer rigoureusement à un patient ce qu'est un biomédicament sans parler du procédé de fabrication et du passage par une production de la molécule par des cellules vivantes génétiquement modifiées.

Alors comment parler du biosimilaire ? La définition complexe du CSP est à simplifier, mais pas trop : il ne faut pas en particulier parler de générique même si dans les faits ces biomédicaments sont des copies autorisées après la chute du brevet d'un biomédicament de référence, comme le sont les génériques de médicaments chimiques de référence. Similarité n'est pas identité, ce qui peut faire peur. Comme pour les biomédicaments, le terme a été choisi en référence au procédé de fabrication de ces nouvelles molécules. En effet, l'utilisation du vivant induit de la variabilité qui doit être maîtrisée, ce qui est obligatoire selon la réglementation de la production de médicaments issus des biotechnologies.

L'ANSM dans son dernier rapport sur les biosimilaires (mai 2016) ne retient plus la position d'exclusion formelle de toute interchangeabilité en cours de traitement, qui était sienne en 2013, en s'appuyant sur «*l'évolution des connaissances et de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité des médicaments biosimilaires au sein de l'Union Européenne*». Cependant en conclusion, l'agence réglementaire française incite à respecter les conditions suivantes :
«*Un patient traité par un médicament biologique doit être informé d'une possible interchangeabilité entre deux médicaments biologiques (médicament de référence et/ou médicament biosimilaire) et donner son accord...*»

Informé : là est toute la difficulté. Les médecins ne feront pas tous le même effort d'information du patient sur ce qu'est le biosimilaire et pour ceux qui souhaiteront prendre du temps, malheureusement ils n'auront certainement pas tous la même base de connaissance et les mêmes outils de communication.

Il est donc important de construire un message compréhensible, mais pas trop simple, pour présenter les biosimilaires aux patients. Cette construction passe par une coopération entre plusieurs acteurs, et en première ligne les médecins et les patients eux-mêmes.

7



LES 1^{ERS} ETATS GÉNÉRAUX DES BIOMÉDICAMENTS OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE

Partant du constat du Pr Hervé Watier qu'en ce qui concerne «...*les Biomédicaments et les Biosimilaires, la connaissance scientifique générale du public est en retrait, du fait de l'hyperspécialisation des savoirs, d'une communication qui privilégie l'émotionnel, et aussi parce que du côté des «sachants», on ne sait pas rendre le savoir simple et accessible.*», l'organisation d'une journée réunissant des patients -via les représentants des associations-, des scientifiques, des médecins, des pharmaciens, des industriels et des économistes de la santé était primordiale.

Le programme **ARD 2020 Biomédicaments** a ainsi organisé les **1^{ers} États Généraux des Biomédicaments le 26 novembre 2015 à Tours**. L'objectif de la journée étant de faire un état des lieux des connaissances des patients sur les biomédicaments et les biosimilaires et de les faire interagir avec des «sachants» du domaine pour définir les points clés des messages à construire sur les biosimilaires.

1^{ERS} ETATS GÉNÉRAUX DES BIOMÉDICAMENTS

LES BIOSIMILAIRES DANS LA SOCIÉTÉ COMMENT FAUDRAIT-IL EN PARLER ?



Jeudi 26 novembre 2015

Hotel l'Univers, place Jean-Jaurès à Tours

INTRODUCTION

par Anne Buisson, *Association François Aupetit, responsable de la communication et de la recherche*

LES BIOMÉDICAMENTS, QU'EST-CE QUE C'EST ?

Audrey Munos, *Docteur en Biologie, ARD 2020 Biomédicaments*

LES GÉNÉRIQUES EN PRATIQUE

Arnaud Daguët, *pharmacien*

TABLE RONDE 1 - ENJEUX DES BIOSIMILAIRES, ENJEUX DES ÉTATS GÉNÉRAUX

Angélique Dacheux, *Ipfors*,
Pr Thierry Lecomte, *CHRU de Tours*,
Fabrice Gillas, *Abbvie*,
Arnaud Daguët, *pharmacien*,
Emmanuel Rusch, *CHRU de Tours*,
Anne Buisson, *afa*.

ATELIERS DE RÉFLEXION - COMMENT FAUDRAIT-IL PARLER DES BIOSIMILAIRES ?

- > Sous l'angle des économies de santé, en comparaison avec les génériques
- > Sous l'angle de la sécurité d'utilisation et de la réglementation
- > Sous l'angle de molécules participant à l'innovation thérapeutique

RESTITUTION DES ATELIERS

TABLE RONDE 2 - ÉTABLISSONS ENSEMBLE LES MESSAGES PERTINENTS POUR PARLER DES BIOSIMILAIRES AU GRAND PUBLIC

Pr Hervé Watier, *CHRU de Tours*,
Marine Diviné, *AMGEN*,
Mary-Christine Lanoue, *OMEDIT*,
Sonia Tropé, *ANDAR*.

CONCLUSION DE LA JOURNÉE

par Mme Desclerc Dulac, *président du CISS*

Une vingtaine d'associations ont été représentées et quatre-vingt participants ont été recensés.

Mme et M Revel, représentant l'association Wegener infos vascularites, ont écrit dans leur bulletin du mois de décembre 2015 : «...je dois vous dire qu'à l'issue de ces trois ateliers lors des restitutions en plénière personne n'a trouvé de «formules magiques» ou de slogans percutants, mais tous les rapporteurs ont insisté sur la nécessité fondamentale d'une information la plus claire possible à tous les niveaux de la chaîne des acteurs concernés : chercheurs, industriels des Biomédicaments et Biosimilaires, corps médical, pharmaciens, personnel hospitalier, infirmiers libéraux et que **systématiquement**, soient associées les Associations de malades qui sont un vecteur très important de l'information des patients et peuvent ainsi favoriser la prise de conscience du malade et l'aider à devenir «Acteur» de son traitement.... Cette journée a été particulièrement riche en informations et les échanges ont contribué à une meilleure connaissance des différents acteurs de ces avancées thérapeutiques. Ces premiers Etats Généraux des Biomédicaments n'ont peut-être pas permis de formuler des éléments précis en termes de communication mais ils ont pu mettre en évidence la nécessité de mettre en œuvre et de poursuivre une collaboration indispensable entre tous les acteurs».

10

Afin d'aller plus loin dans la construction des messages, objectif principal de cette journée, tous les échanges ont été enregistrés et ont constitué la base d'une observation sociale de la prise de paroles des associations, confiée à l'équipe de recherche en Sciences Humaines et Sociales du programme ARD 2020 Biomédicaments, co-animatrice de la réunion. Tous les propos enregistrés ont été retranscrits et analysés. Quatre thèmes à appréhender pour une bonne communication sur les biosimilaires ont émergé de la quantité d'informations portées par cette journée riche d'échanges :

- > Quels sont les bons termes ?
- > De quoi faut-il parler ?
- > Qui sont les porteurs de messages ?
- > Comment diffuser les messages ?

Les résultats de l'analyse ont été présentés lors de la restitution des 1^{ers} Etats Généraux des Biomédicaments, à Tours, le 3 mai 2016.



RÉSULTATS DE L'ANALYSE DE LA PAROLE DONNÉE AUX PATIENTS

La restitution des analyses des échanges du 26 Novembre 2015 a été portée par les chercheurs en Sciences Humaines et Sociales. Les quatre thèmes ont été présentés par l'intermédiaire d'une animation vidéo introductive suivie d'un débat avec des experts invités.

THÈME 1 : QUELS SONT LES BONS TERMES À UTILISER ?

<https://www.youtube.com/watch?v=izu-Zha4qEY&index=2&list=PLbJTu3TxiQ4vXVDLGNPDvZIXqWJG6xmCr>
https://www.youtube.com/watch?v=3pxMGj_V11w&index=3&list=PLbJTu3TxiQ4vXVDLGNPDvZIXqWJG6xmCr

Animé par **Margaux Nistar**

Experts : **Pr Emmanuel Rusch**, *praticien hospitalier en santé publique, CHRU de Tours*
Chantal Raimbault, *psychologue, services de transplantations rénale et cardiaque, CHRU de Tours*

La vidéo introductive a mis en avant le fossé entre les termes utilisés par les professionnels et la compréhension des patients. Les termes employés sont ambigus et entraînent de la confusion et des craintes. Il est nécessaire de les expliciter.

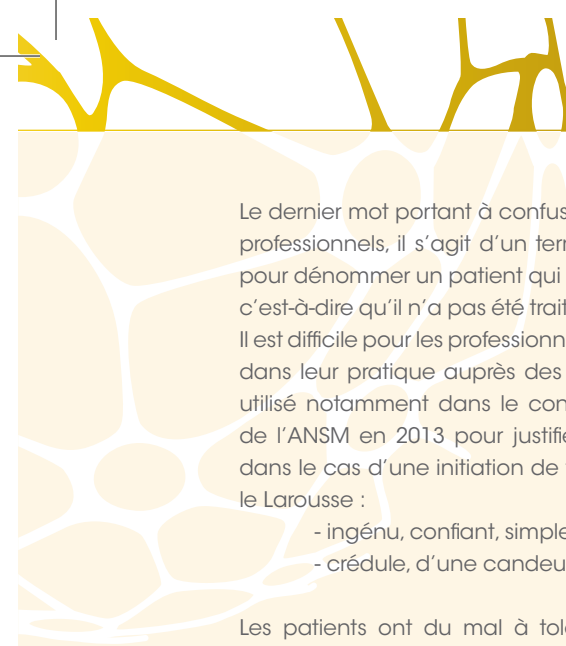
11

Le premier terme discuté a été le préfixe « **bio** ». E. Rusch a rappelé que bio est signe de vie, choisi en référence au mode de fabrication par du vivant et non aux conséquences comme pour l'alimentation « bio ». Cette signification n'est pas en haut de la liste du référentiel langage des patients et conduit à la construction d'un sens différent du médicament. Cela peut impacter la motivation du patient à suivre son traitement.

Le deuxième terme abordé a été celui de « **similaire** ». Les définitions usuelles sont divisées en trois groupes de synonymes :

- identique, pareil, indiscernable
- équivalent, synonyme, comparable, proche de
- ressemble, approximatif.

Dans l'esprit des patients : « c'est du pareil mais du pas pareil » ce qui constitue une injonction paradoxale. Ce flou artistique est difficile pour le patient, et compliqué à expliquer. L'accent devrait être mis sur l'équivalence en termes de résultats thérapeutiques, comme démontrés dans les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).



Le dernier mot portant à confusion et faisant débat est celui de « naïf ». Pour les professionnels, il s'agit d'un terme technique utilisé dans le domaine médical pour dénommer un patient qui n'a pas l'expérience d'un traitement précédent, c'est-à-dire qu'il n'a pas été traité à ce jour avec une thérapeutique particulière. Il est difficile pour les professionnels de ne pas employer ce vocabulaire commun dans leur pratique auprès des patients ou de penser à leur expliciter. Il a été utilisé notamment dans le contexte des biosimilaires dans les préconisations de l'ANSM en 2013 pour justifier la prescription des biosimilaires uniquement dans le cas d'une initiation de traitement. Ce terme a deux significations selon le Larousse :

- ingénu, confiant, simple par inexpérience
- crédule, d'une candeur excessive, pouvant aller jusqu'au ridicule.

Les patients ont du mal à tolérer le terme car il est actuellement connoté négativement dans notre société (au sens de crédule etc.). Même si le terme est clair pour les professionnels, il a une représentation négative dans l'esprit des patients.

Ce premier débat a insisté sur le fait que les médecins ne se mettent pas toujours à la portée du référentiel de compréhension du patient et utilisent un jargon professionnel entraînant de la confusion et des craintes. Le vocabulaire employé par les professionnels de santé peut entraver la faculté des patients à prendre correctement leur traitement. Les patients ont besoin d'explications. Ces termes sont déjà choisis et utilisés dans des documents officiels (CSP, LFSS, rapports de l'ANSM). Il convient donc à présent de définir comment les professionnels de santé doivent les utiliser, les expliciter aux patients, pour sortir de ce rapport de force établi entre les médecins et les patients : l'utilisation d'un jargon peut être source de pouvoir, consciemment ou non. L'objectif est au contraire de considérer l'utilisateur, le patient comme un partenaire de l'équipe de soin en garantissant une parité d'estime. Les patients sont en demande d'information claire, suffisante et les médecins se doivent d'expliquer. Mais expliquer n'est pas aisé. Il faut tenir compte de la situation du patient (annonce d'un diagnostic, sidération, etc.) et de son niveau de connaissances dans le domaine. Nous avons tous un socle de connaissances dans le domaine de la santé et le médecin doit pouvoir s'adapter. Ce qui est important n'est pas tant l'utilisation des bons termes mais l'explication de ces termes.

De bonnes explications permettront aux patients de prendre conscience de leur maladie et de leur traitement et pourront développer leurs connaissances et leurs compétences dans la prise de ce traitement.

THÈME 2 : DE QUOI FAUT-IL PARLER ?

<https://www.youtube.com/watch?v=BqWdU7bNa5o&index=4&list=PLbJTu3TjQ4vXVDLGNPDvZIXqwJG6xmCr>
<https://www.youtube.com/watch?v=2vEVXisLnuc&index=5&list=PLbJTu3TjQ4vXVDLGNPDvZIXqwJG6xmCr>

Animé par **Abdessamad Moulay**

Expert : **Didier Laloye**, *Biogen, Directeur régional Biosimilaires France, Belgique, Luxembourg.*

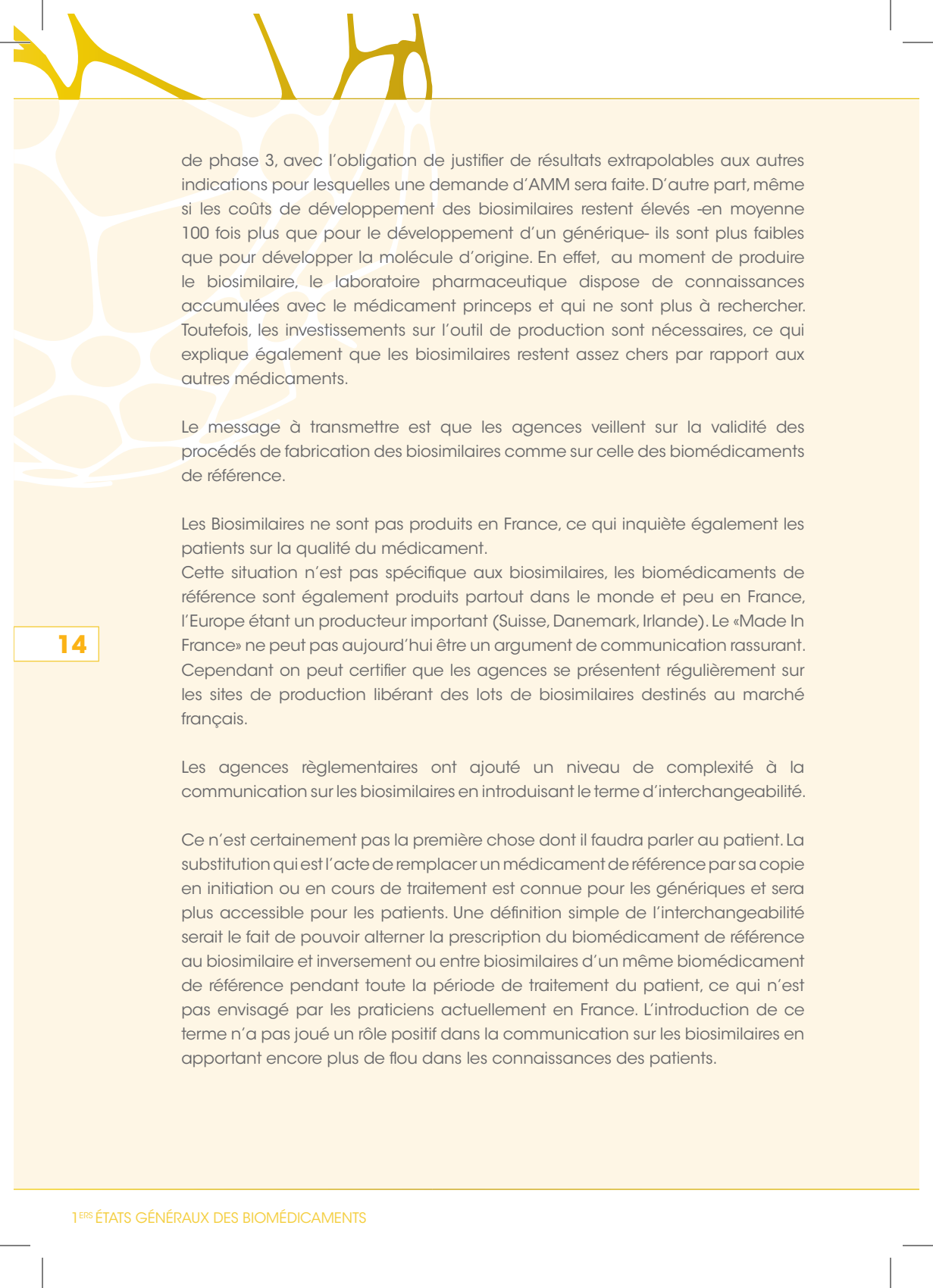
La vidéo introductive s'est appuyée sur les paroles, les questions des patients entendues lors des ateliers du 26 novembre.

La première question que se pose le patient est celle de l'efficacité des biosimilaires car le gouvernement communique beaucoup sur les économies de santé engendrées par la mise sur le marché des biosimilaires et la nécessité de les prescrire (communication calquée sur celle qui a été mise en place pour inciter la prescription des génériques).

Pour parler des biosimilaires et rassurer les patients qui en ont besoin, les messages doivent s'appuyer sur les trois éléments principaux des dossiers de demande d'AMM que sont : qualité, efficacité et tolérance. Un des arguments utilisés par les industriels producteurs de biosimilaires est celui de leur expertise dans la maîtrise des procédés de fabrication des biomédicaments. L'autre est de communiquer sur l'évolution des procédés de bioproduction des molécules de référence au fil du temps et aux modifications contrôlées apportées aux procédés ayant eu une incidence sur certaines propriétés des produits, sans en altérer l'efficacité thérapeutique ni induire d'intolérances nouvelles. Certains iront même jusqu'à dire que certains biomédicaments actuels sont les biosimilaires des molécules issues des premiers lots produits il y a 20 ans.

Une conséquence de la communication sur le coût moins élevé d'un biosimilaire est l'idée que le patient se fait d'une perte en qualité par rapport à un médicament de référence plus cher. Cela a été le cas et l'est peut-être toujours pour les génériques.

Il est important de préciser que la différence de prix n'est pas due à un rabais sur l'achat des matières premières, synonyme pour beaucoup de risques pour la qualité du produit et donc pour la sécurité des patients. Deux autres raisons sont à l'origine de la baisse des coûts de production des biosimilaires. La différence est tout d'abord explicable par la possibilité autorisée par les agences réglementaires de ne pas procéder à la phase 2 d'essais cliniques et de choisir une seule indication du biomédicament de référence pour des essais



de phase 3, avec l'obligation de justifier de résultats extrapolables aux autres indications pour lesquelles une demande d'AMM sera faite. D'autre part, même si les coûts de développement des biosimilaires restent élevés -en moyenne 100 fois plus que pour le développement d'un générique- ils sont plus faibles que pour développer la molécule d'origine. En effet, au moment de produire le biosimilaire, le laboratoire pharmaceutique dispose de connaissances accumulées avec le médicament princeps et qui ne sont plus à rechercher. Toutefois, les investissements sur l'outil de production sont nécessaires, ce qui explique également que les biosimilaires restent assez chers par rapport aux autres médicaments.

Le message à transmettre est que les agences veillent sur la validité des procédés de fabrication des biosimilaires comme sur celle des biomédicaments de référence.

Les Biosimilaires ne sont pas produits en France, ce qui inquiète également les patients sur la qualité du médicament.

Cette situation n'est pas spécifique aux biosimilaires, les biomédicaments de référence sont également produits partout dans le monde et peu en France, l'Europe étant un producteur important (Suisse, Danemark, Irlande). Le «Made In France» ne peut pas aujourd'hui être un argument de communication rassurant. Cependant on peut certifier que les agences se présentent régulièrement sur les sites de production libérant des lots de biosimilaires destinés au marché français.

14

Les agences règlementaires ont ajouté un niveau de complexité à la communication sur les biosimilaires en introduisant le terme d'interchangeabilité.

Ce n'est certainement pas la première chose dont il faudra parler au patient. La substitution qui est l'acte de remplacer un médicament de référence par sa copie en initiation ou en cours de traitement est connue pour les génériques et sera plus accessible pour les patients. Une définition simple de l'interchangeabilité serait le fait de pouvoir alterner la prescription du biomédicament de référence au biosimilaire et inversement ou entre biosimilaires d'un même biomédicament de référence pendant toute la période de traitement du patient, ce qui n'est pas envisagé par les praticiens actuellement en France. L'introduction de ce terme n'a pas joué un rôle positif dans la communication sur les biosimilaires en apportant encore plus de flou dans les connaissances des patients.

THÈME 3 : QUI SONT LES PORTEURS DE MESSAGES ?

<https://www.youtube.com/watch?v=2vEVXisLnuc&index=5&list=PLbJTU3TjxjQ4vXVDLGNPDvZIXqwJG6xmCr>

<https://www.youtube.com/watch?v=rERzFHTYWU&index=7&list=PLbJTU3TjxjQ4vXVDLGNPDvZIXqwJG6xmCr>

Animé par **Fanny Monmousseau**

Expert : **Mary-Christine Lanoue**, *pharmacien/OMEDIT Centre*


La vidéo a présenté le réseau de sources d'informations entourant le patient. Du médecin aux associations de patients en passant par le pharmacien, la notice ou les autorités sanitaires.

Qui doit être à l'origine des informations ?

Le spécialiste reste chronologiquement la première source d'information. Les attentes des patients sont très élevées et croissantes avec la renommée de celui-ci. Cependant, la relation tissée entre le patient et son spécialiste n'est pas toujours satisfaisante. Il est fréquent que le patient ne sache pas poser les questions au bon moment (sous l'état de sidération ou l'effet impressionnant du « grand professeur »), tout comme le spécialiste peut ne pas cerner les attentes du patient au bon moment. Le patient repartira de son rendez-vous avec des questionnements, des incertitudes et parfois des craintes. Il est important que les médecins mettent en place des méthodes pour s'assurer de la bonne diffusion et compréhension des messages, par la programmation de plusieurs entretiens thérapeutiques, une ouverture au dialogue, une démarche d'écoute plus active, seul ou avec une équipe soignante de soutien.

Si le patient est frustré par le manque d'informations (« je suis rentré avec mon ordonnance et c'est tout »), il se tournera vers son pharmacien d'officine et lui posera des questions face auxquelles celui-ci pourra se sentir désarmé. En effet, la majorité des biosimilaires sont administrés à l'hôpital et le pharmacien hospitalier serait plus à même d'y répondre. Cependant, celui-ci est peu visible, hormis en établissement sanitaire dans lesquels leurs missions sont de valider et contrôler les traitements administrés, mais également porter des informations aux patients.

Les paragraphes anxiogènes des notices et RCP ainsi que l'accès, légitime, aux informations sur les effets secondaires indésirables, sont susceptibles de mettre à mal l'acceptation du traitement, et en conséquence l'observance du patient. Le contenu des notices est formalisé et encadré, soumis à la validation de l'ANSM, voire de l'Agence Européenne du médicament. Dans le cas des biomédicaments et des biosimilaires, ce formalisme rend la lecture des notices peu adaptée aux attentes des patients. On ne peut pas aujourd'hui modifier



ces notices. Il revient au médecin ou au pharmacien de trouver le moyen d'expliquer et de rassurer sur ces effets indésirables.

Les associations de patients semblent aussi être un bon relai d'information à la condition qu'elles travaillent en étroite collaboration avec les spécialistes des pathologies concernées de façon à restituer aux patients des informations justes et rassurantes. Leur rôle consiste aussi à faire remonter les expériences des patients auprès des professionnels de santé.

L'ANSM quant à elle vient de publier un Etat des Lieux sur le bon usage des biosimilaires révisé (2 Mai 2016). Elle introduit la notion d'interchangeabilité dans ses préconisations et en conditionne l'application. Cela risque d'entretenir, voire renforcer, la confusion. D'une part, la notion d'interchangeabilité devra faire l'objet d'une définition simple à destination des patients pour ne pas créer de confusions avec la notion de substitution présente dans l'article 47 de la loi de Financement de la Sécurité Sociale 2014, dont le décret d'application n'est toujours pas paru à ce jour. D'autre part, les professionnels de santé devront être convainquants pour rassurer les patients sur cette notion d'interchangeabilité.

THÈME 4 : COMMENT DIFFUSER LES MESSAGES ?

<https://www.youtube.com/watch?v=r91c-UH-7c&index=8&list=PLbJTU3TjxQ4vXVDLGNPDvZiXqWJG6xmCr>

<https://www.youtube.com/watch?v=AOqVEd0TWqQ&index=9&list=PLbJTU3TjxQ4vXVDLGNPDvZiXqWJG6xmCr>

Animé par **Juliette Evon**

Expert : **Pr Emmanuel Rusch**, *praticien hospitalier en santé publique, CHRU de Tours*

Nous sommes tous susceptibles d’être un jour patient et en demande d’informations sur notre traitement. Dans le cadre des biosimilaires, et en santé en général, il est important de mettre en place une information adaptée, relayée et accessible. Pour ce faire, il faudra intégrer, coordonner et former l’ensemble des acteurs autour de la diffusion d’un message cohérent.


Il convient de se poser la question de la considération de l’ensemble des acteurs (patients, médecins, pharmaciens, infirmiers, etc) dans la chaîne de diffusion et de l’élaboration d’un message cohérent diffusé par ces derniers. Une solution qui émane des représentants d’usagers, est leur présence plus fréquente dans les instituts de formation, facultés de médecine et de pharmacie, ainsi que dans les laboratoires de recherche pour pouvoir croiser les expériences, les connaissances et les ressentis de chacun.

Intégrer les représentants de patients dans les parcours de formation des futurs professionnels de santé, c’est une façon de confronter les visions et forcer à l’écoute de l’ensemble des parties prenantes qui composent le parcours de soins. Cela représente un moyen pour les patients de donner non seulement leur avis sur le contenu des formations, mais également de devenir moteurs dans la création d’outils pédagogiques accessibles et adaptés, en s’associant à des scientifiques, des médecins, des pharmaciens, des infirmiers d’éducation thérapeutiques...

L’objectif final est d’avoir la capacité de réagir et de construire des programmes de formation en fonction des demandes et besoins exprimés par les patients. Il faudra en définir les contenus en partenariat avec les patients. De plus, l’ingénierie de formation devra se faire en équipe pluridisciplinaire pour ne pas oublier le moindre versant d’information à diffuser.

L’autre façon de retrouver les patients au cœur de ces formations : les universités de patients. Une façon pour eux d’accroître leur compétence et leur connaissance en intégrant une formation spécifique à la santé.

L’un des moyens d’assurer la cohérence du message diffusé entre profession-



nels de santé, c'est de réunir tout le monde autour d'une même table : médecins, pharmaciens, etc. Le but de ces réunions de professionnels de santé divers, c'est non seulement de proposer des formations pluri-professionnelles (des collegium santé se déploient dans certaines facultés comme à Tours), mais c'est aussi d'apprendre à se connaître, et ainsi assurer une reconnaissance réciproque (ex : réseau de santé). Il y a un réel besoin de partage de culture face à un contexte « ville/hôpital » différent.

La coordination de la transmission des messages nécessitera la création d'outils et peut-être d'une législation. Elle sera facilitée par le travail en équipes de soins comme en milieu hospitalier mais peu visible en ville où l'individualisme domine mais où le développement de maisons de santé pluridisciplinaires va dans ce sens tout comme les plateformes opérationnelles de sortie pour les patients complexes.

Enfin pour finir, la formation passe non seulement par l'acquisition d'un savoir, à travers les connaissances, mais aussi l'acquisition d'un savoir-être, à travers la pédagogie dans la communication du message. En effet, une adaptation de la communication est demandée de la part des professionnels de santé envers les patients. Des jeux de rôles sont mis en place pour habituer et forcer le professionnel à adapter sa communication.

18





Un socle national de compétences pour citoyens, collégiens, etc, devrait être mis en place afin de sensibiliser à des connaissances minimales de base sur les questions de santé. La formation du professionnel et du patient, est un moyen d'assurer la bonne diffusion et compréhension du message.

CONCLUSION

<https://www.youtube.com/watch?v=j4LxwLhvGCw&index=10&iist=PLbJTU3TjQ4vXVDLGNPDvZIXqwJG6xmCr>

Si des préconisations devaient conclure ces 1^{ers} Etats Généraux des Biomédicaments, elles seraient de cet ordre :

Pour bien parler des Biosimilaires il faudrait :

-  Utiliser les termes choisis et déjà usités, mais complexes. Les expliquer aux patients pour faciliter leur prise de conscience et de connaissances
-  Parler uniquement de leur qualité/sécurité, de leur efficacité et de la tolérance des patients validées par la présentation d'un dossier complet aux autorités de santé compétentes.
-  Confier aux médecins spécialistes prescripteurs, pharmaciens de ville et d'hôpital et patients le rôle de porteurs de messages.
-  Elaborer des outils pédagogiques fiables et accessibles en concertation pluridisciplinaires et former les porteurs de messages à l'exercice de diffusion.

Rassurer simplement, poser des questions, répondre aux questions, s'appuyer sur les connaissances acquises et transmises par les experts.



LISTE DES ASSOCIATIONS PARTICIPANTES

Association d'Aide Aux Victimes d'Accidents de Médicaments (AAA VAM)

Association Contre la Spondylarthrite ankylosante (ACS)

Association Contre la Spondylarthrite Ankylosante et ses Conséquences Centre Val De Loire (ACSAC CVDL)

Association Française contre les Myopathies (AFM)

Association Française de Lutte Anti Rhumatismale (AFLAR)

Association Contre la Spondylarthrite ankylosante (ACS)

Association Française des Diabétiques de Touraine (AFD 37)

Association Française des Hémophiles du Loir et Cher (AFH 41)

Association Française des Scléroses En Plaque (AFSEP)

Association France Spondylarthrites (AFS)

Association François Aupetit (AFA)

Association des Insuffisants Respiratoires Centre Val de Loire

Association des Sclérodermiques de France

Association des Mutilés de la Voix région centre

Association Nationale De lutte contre les Arthrites Rhumatoïdes (ANDAR)

Association pour la Recherche sur la SLA (ARSLA)

Cent pour Sang la vie

Collectif Interassociatif Sur la Santé

Fédération Nationale d'Aide aux Insuffisants Rénaux (FNAIR)

France Psoriasis

Ligue Contre le Cancer 37

SOS Hépatites

Visite des Malades en Etablissements Hospitaliers (VMEH)

Wegener infos vascularites



A PROPOS DU PROGRAMME ARD 2020 BIOMÉDICAMENTS

Les biomédicaments constituent une part croissante des innovations thérapeutiques et sont présentés comme l'avenir du médicament et de l'industrie pharmaceutique en général. Leur arrivée sur le marché pose de nouvelles questions notamment celle de leur acceptabilité.

Le programme Ambition Recherche et Développement 2020 (ARD2020) Biomédicaments a pour vocation de mobiliser tous les acteurs de la filière pharmaceutique, de la recherche fondamentale jusqu'à la production, pour développer ensemble les biomédicaments de demain.

Les missions transversales du programme concernent les relations entre acteurs académiques et industriels de la Région Centre Val-de-Loire (Polepharma), le rayonnement des projets de recherche à l'étranger (le Studium) et la diffusion des savoirs et technologies des biomédicaments et de la bioproduction. Cette mission a pour objectifs la réalisation d'outils pédagogiques et d'évènements pour présenter ces molécules thérapeutiques à différents publics : professionnels de santé, patients, scientifiques, étudiants en pharmacie et médecine, collégiens, lycéens et leurs professeurs ainsi que le grand public. L'organisation des 1ers Etats Généraux des Biomédicaments, dédiés aux patients, a été confiée au chargé de mission diffusion des savoirs et technologies.

21

L'axe Sciences Humaines et Sociales (SHS) du programme ARD 2020 Biomédicaments s'intéresse à l'analyse de l'acceptabilité des biomédicaments :

- Acceptabilité économique : vérifier que les conditions économiques sont favorables et que le système de santé est adapté.
- Acceptabilité organisationnelle : poser la question de l'adaptation des organisations et de leurs salariés en faisant évoluer les compétences métiers.
- Acceptabilité individuelle : s'interroger sur les freins et résistances vis-à-vis de ces produits par les cibles et soulever des questions éthiques.

Ce rapport a été rédigé par :

Dr Audrey Munos, *Formatrice Consultante en Biotechnologies au Groupe IMT, Coordinatrice Scientifique et Pédagogique du Bio³ Institute à Tours.*

Dr Fanny Monmousseau, *Economiste, Ingénieur de Recherche au sein de l'axe Sciences Humaines et Sociales dans le programme ARD 2020 Biomédicaments.*

Juliette Evon, *Doctorante et Ingénieure d'études en gestion au sein de l'axe Sciences Humaines et Sociales dans le programme ARD2020 Biomédicaments*

Abdessamad Moulay Elrhazi, *Doctorant et Ingénieur d'études en Economie au sein de l'axe Sciences Humaines et Sociales dans le programme ARD2020 Biomédicaments*

Margaux Nistar, *Ingénieure d'études au sein de l'axe Sciences Humaines et Sociales dans le programme ARD2020 Biomédicaments*

Réalisation : Guillaume Parrot - SID'com - Université de Tours

Impression : à définir!

Date de parution : octobre 2016

SOUTIENS FINANCIERS



23

abbvie



AMGEN®



ORGANISÉ PAR

1^{ERS} ÉTATS GÉNÉRAUX DES BIOMÉDICAMENTS

SOUTIENS FINANCIERS

