



Une initiative de démarche qualité

Lorsque le CVAO a souhaité que Pharma système qualité collabore à une enquête sur les biomédicaments et les biosimilaires. L'idée nous est immédiatement parue abordable et utile.

Abordable car nous avons les moyens logistiques de la mettre en œuvre et l'envie collective d'y parvenir. Utile, parce que l'importance que vont prendre les biomédicaments et plus particulièrement les biosimilaires dans l'avenir de notre profession n'est plus à démontrer.

Nous nous sommes engagés avec le CVAO en travaillant de concert sur un projet de questionnaire, puis en proposant une maquette à nos instances. Celle-ci a été amendée pour obtenir la version définitive. C'est donc bien un travail collectif et démocratique qui a régi la proposition du questionnaire auquel vous avez été 330 à répondre.

Cette enquête avait pour but de déterminer l'état de vos connaissances et d'estimer la nature de votre expérience des biomédicaments et des biosimilaires. Elle vous a permis de nous transmettre vos attentes en termes de formation.

Pour sortir des sentiers battus, nous avons choisi d'aborder, ce qui semble être une première, le ressenti du patient et son usage de son traitement et la légitimité d'en informer le médecin traitant. Sur ce plan les résultats sont particulièrement encourageants et affirment le nouveau rôle du pharmacien.

Ce numéro spécial de la Lettre du CVAO vous donnera les principaux résultats de la première analyse des données recueillies.

Laetitia Hible

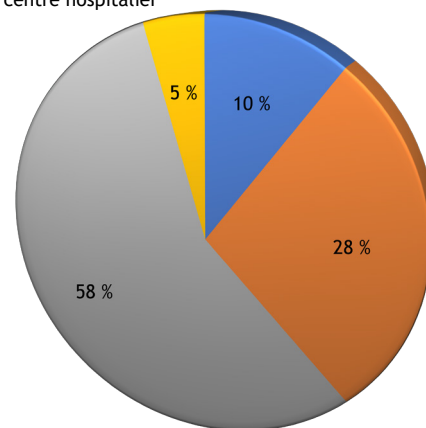
Présidente de Pharma Système Qualité

MISE AU POINT

330 répondants pour une enquête

L'échantillon statistique rassemble majoritairement des pharmacies entre 1 et 5 millions d'euros de chiffre d'affaires (70 %) et représente assez fidèlement la répartition des pharmacies française à l'exception d'une sous-représentation des pharmacies de moins d'un million d'euros. Les pharmacies répondantes sont situées dans des villages ou des petites villes. Elles se caractérisent pour 90 % d'entre elles, comme des pharmacies de proximité. En dehors des caractéristiques de chiffre d'affaires et de localisation, nous connaissons la distance qui les sépare d'un centre hospitalier. Pratiquement 60 % des pharmacies se trouvent à plus de cinq kilomètres d'un hôpital.

- A moins d'1 km d'un centre hospitalier
- A plus d'1 km et à moins de 5 km d'un centre hospitalier
- A plus de 5 km d'un centre hospitalier
- NC



À LIRE DANS CE NUMÉRO

Expérience et connaissance

La première partie de notre questionnaire portait sur votre expérience des biomédicaments et des biosimilaires.

Intégrons la partie

Les chiffres d'affaires de 2017 des biomédicaments de la liste des biosimilaires édité par l'ANSM sont vertigineux.

Éviter la confusion

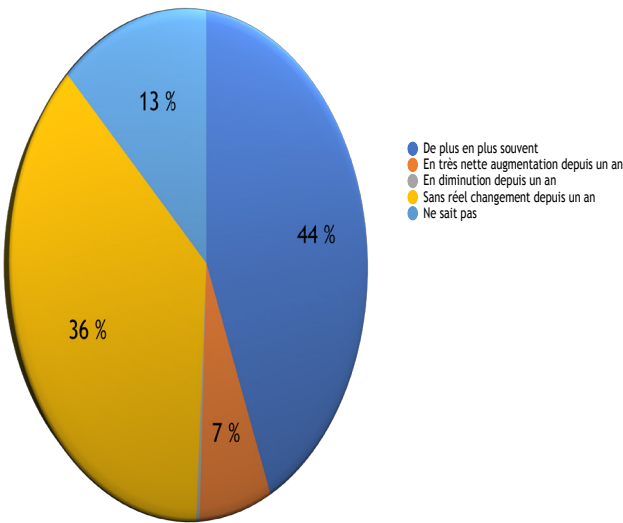
La liste émise par l'ANSM marque le début vraisemblable d'un processus de baisses des prix, d'autant plus important que des biomédicaments simples et fréquemment prescrits en ville comme les HBPM par exemple l'ont intégré.

EXPÉRIENCE ET CONNAISSANCE

La première partie de notre questionnaire portait sur votre expérience des biomédicaments et des biosimilaires.

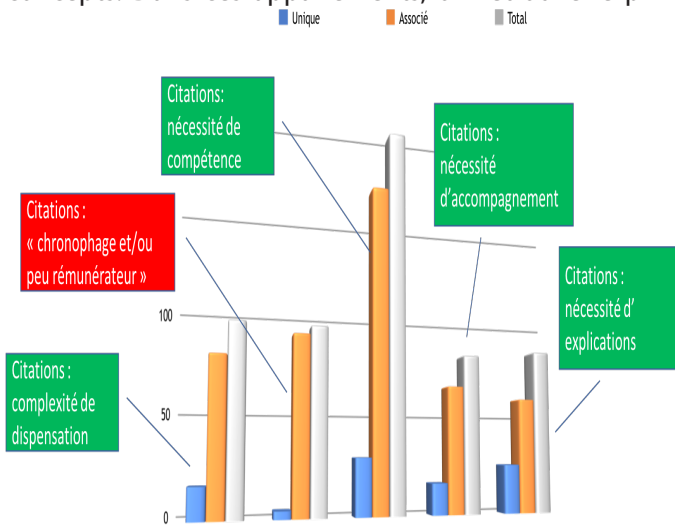
Votre rapport au biomédicament ?

Pour une très grande majorité des répondants (65%) c'est la nature biologique qui est citée pour définir ce médicament en premier, puis la spécificité de l'indication et enfin le fait qu'il s'agisse d'un médicament comme un autre.



Le sentiment (44 %) ou la certitude (7 %) d'un accroissement des délivrances devance la stabilité des ventes depuis un an (36%).

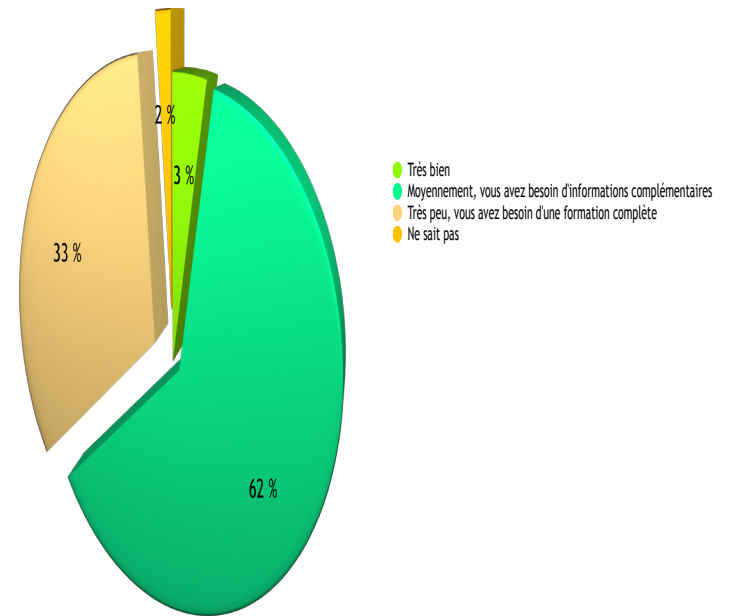
Lorsque l'on a demandé ce qui définissait le mieux leur dispensation d'un biomédicament, les pharmaciens pouvaient donner plusieurs réponses en associant les concepts. Dans ces appariements, on retrouve le prin-



cipal item : compétence, mais y est associé la préoccupation de la complexité et du temps passé pour une moindre rémunération.

Mieux les connaître

Votre connaissance des biomédicaments est très majoritairement considérée comme moyenne (64%) voire mauvaise (33%). Seule 3 % des pharmaciens interrogés la considère comme très bonne.



Qui prescrit, quoi ?

Les biomédicaments sont principalement prescrits et initiés à l'hôpital voire par un spécialiste. La délivrance des anti TNF alpha est subordonnée à la présentation d'une prescription hospitalière. Les biomédicaments ou biosimilaires sont donc des médicaments issus de l'hôpital à deux exceptions près l'insuline glargine (Lantus et son biosimilaire Abasaglar) et l'énoxaparine (Lovenox et son biosimilaire Crusia).

À l'analyse des données de l'étude la majorité des pharmaciens (64 %) considèrent que les biomédicaments ne peuvent être prescrit que par des hospitaliers ou des spécialistes autorisés. C'est oublier un peu vite les médecins généralistes. Ceux-ci peuvent prescrire l'insuline glargine et l'énoxaparine, comme s'en souviennent opportunément 30 % des répondants.

Spécificité de l'enquête

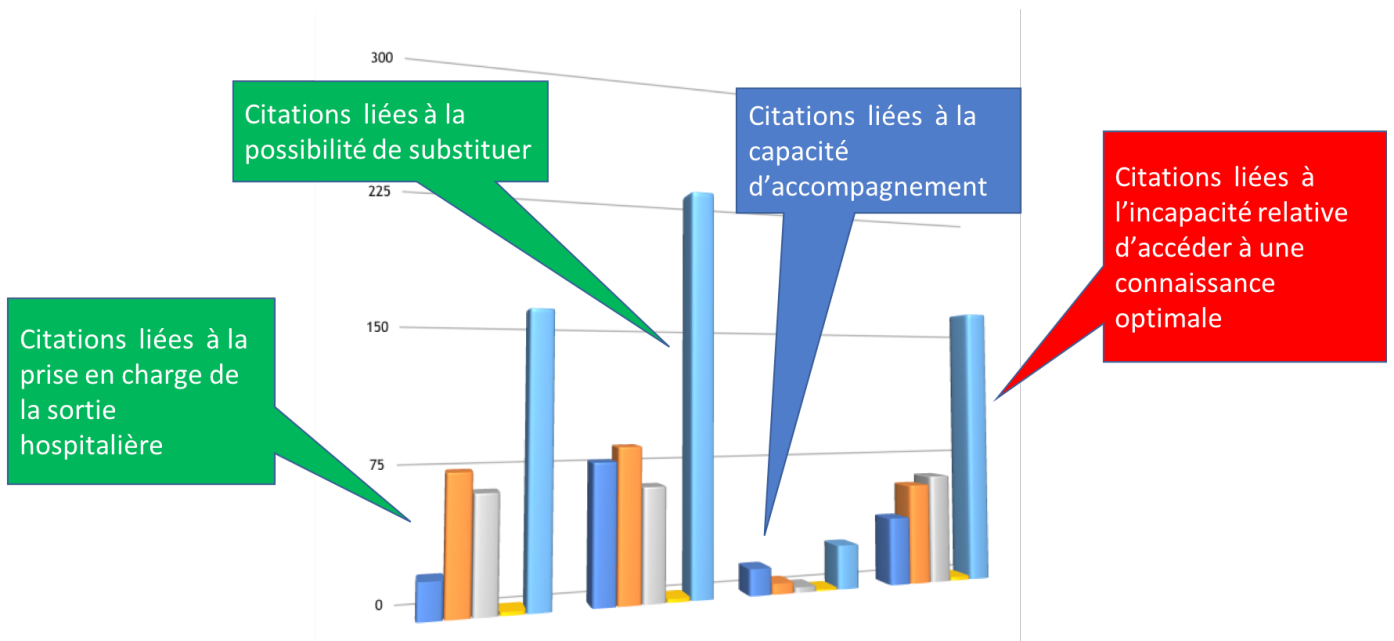
Très généralement le pourcentage de « ne sait pas » n'excède pas les 5 %. Dans cette étude, certaines questions n'ont pas reçu de réponse dans 10 à 15 % des cas.

INTÉGRONS LA PARTIE

Les chiffres d'affaires de 2017 des biomédicaments de la liste des biosimilaires édité par l'ANSM sont vertigineux. Les ventes d'anti TNF alpha dépassent largement les 850 millions d'euros. Humira s'attache près de 60 % de ce marché et Embrel 25 %. Ils ont tous les deux des biosimilaires dont les ventes sont beaucoup plus faible. Dans un autre domaine thérapeutique Abasaglar le biosimilaire de Lantus ne représente en 2017 que 3% du CA de l'insuline glargine alors que sont le biomédicament de référence (Lantus) dépasse les 200 millions d'euros (82%).

Les raisons de se former

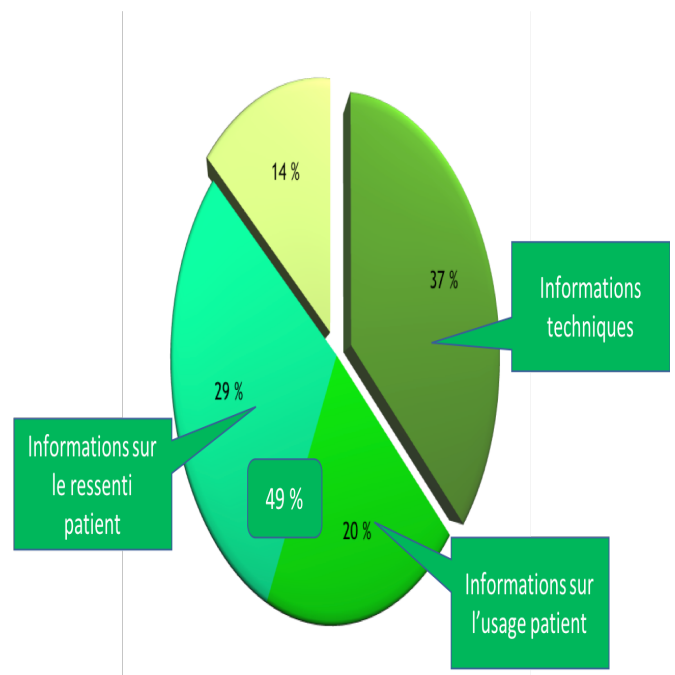
Les répondants de l'enquête ont largement mis en avant leur volonté une fois bien formé d'être des acteurs de la substitution des biosimilaires et/ou de la sortie des biomédicaments encore à l'hôpital. Ils craignent tout de même pour un pourcentage non négligeable d'entre eux, d'être en retard dans la connaissance effective des domaines thérapeutique et des nouveautés.



Comment s'intégrer ?

Nous avons proposé aux pharmaciens d'imaginer le contenu de l'information qu'ils souhaitaient communiquer au médecin traitant. Sans trop de surprise, ils ont pour plus d'un tiers revendiqué de transmettre au prescripteur des informations techniques. En revanche ce qui est plus original, les répondants s'engagent (20 % des réponses) à adresser des informations sur la capacité du patients à faire un bon usage de son traitement, et encore plus encourageant des informations sur le ressenti du patient (29 %) face à son biomédicament.

À la lumière de ces résultats on perçoit l'évolution des mentalités des pharmaciens. Désormais, ils souhaitent intégrer l'équipe de soin par la transmission d'information. Ils comprennent l'importance des informations qu'ils détiennent. Nos confrères affirment la qualité du recueil de données pertinentes sur l'utilisation du médicament, le niveau de compréhension du traitement ou encore les raisons potentiels d'un manque d'adhésion. Le pharmacien se détermine de plus en plus comme un créateur d'informations validés et affirme sa connaissance fine de son patient.



ÉVITER LA CONFUSION

La liste émise par l'ANSM marque le début vraisemblable d'un processus de baisses des prix, d'autant plus important que des biomédicaments simples et fréquemment prescrits en ville comme les HBPM par exemple l'ont intégré.

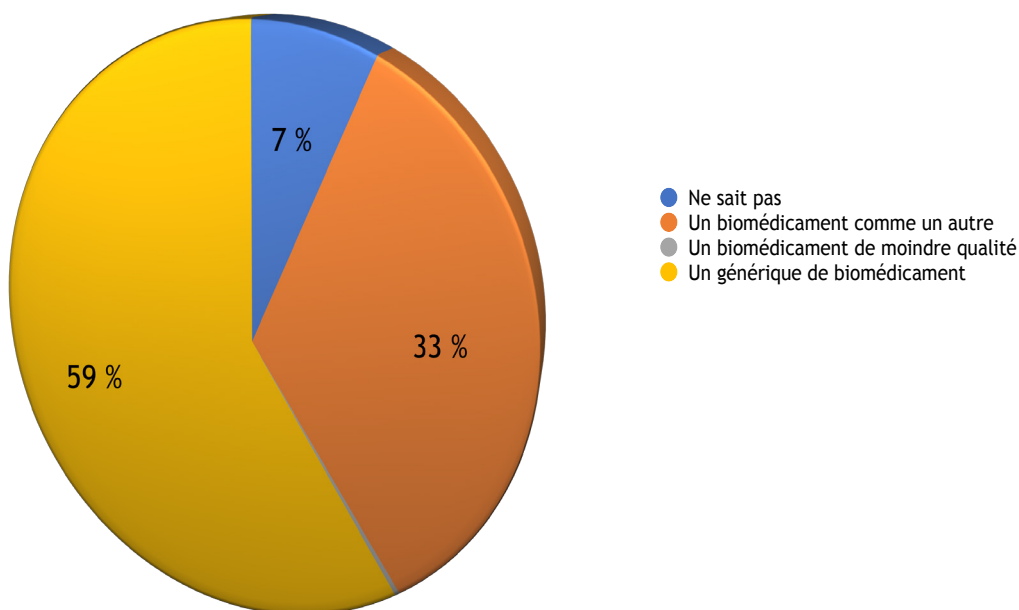
Partir sur de bonnes bases

Les biosimilaires ne sont pas des génériques. Ils sont en effet beaucoup plus proche d'un biomédicament de référence, et cela pour plusieurs raisons.

Les biosimilaires ont un nom de spécialité contrairement aux génériques. Ils sont issus du vivant par des processus de fabrication extrêmement rigoureux. L'AMM

leur est octroyé sur la base d'un dossier contenant des études cliniques de phase III de non-infériorité. Après leur commercialisation les biosimilaires sont redevables d'un plan de gestion du risque. Les effets indésirables ou les incidents dans la vraie vie sont colligés et comparés à ceux répertoriés pour le biomédicament de référence. Définir les biosimilaires comme des génériques de biomédicament en dessert la dispensation en évacuant tout ce qui en fait l'originalité et la valeur.

Les résultats de notre enquête nous informe que ce risque existe. Puisque 59 % des répondants considèrent que les biosimilaires sont des génériques de biomédicaments contre seulement un tiers qui les envisagent comme des biomédicaments comme les autres.



La méthodologie de l'enquête



Questionnaire

- 10 questions sur les biomédicaments et les biosimilaires
- 4 questions de qualification des pharmacies

Date d'ouverture de l'étude : 06/10/2018

Date de fin : 22/10/2018

330 réponses