

La guerre du biosimilaire est déclarée

SANTÉ La ministre veut un plus large usage de copies de médicaments biologiques

- Les spécialistes hospitaliers s'émeuvent contre un « diktat ».
- Ils craignent pour la sécurité du patient.

Officiellement, c'est un « gentlemen's agreement », un accord qui satisfait toutes les parties. La ministre de la Santé publique, Maggie De Block (VLD), a signé avec l'industrie pharmaceutique, mais aussi les hôpitaux et les sociétés rassemblant les médecins qui prescrivent des « médicaments biologiques », une convention qui veut promouvoir l'emploi de médicaments biosimilaires. En fait des « copies » de médicaments biologiques. L'objectif est clairement pécuniaire : « Le secteur médical et l'industrie pharmaceutique s'engagent à utiliser plus de biosimilaires au lieu des médicaments biologiques originaux dans les hôpitaux. C'est nécessaire pour pouvoir continuer à payer nos soins de santé, pour nos citoyens, mais aussi pour les pouvoirs publics », explique la ministre. Qui a des arguments forts : « Contrairement à ce qu'il

se passe ailleurs en Europe, les biosimilaires n'ont pas été adoptés par les hôpitaux belges. Et c'est regrettable, car nous perdons une formidable occasion de faire baisser les dépenses de médicaments. L'introduction des biosimilaires est un levier important pour faire baisser les prix des médicaments biologiques. »

Il faut dire que ces médicaments, qui ne peuvent être fabriqués par chimie, mais doivent « pousser » longuement dans de complexes bioréacteurs, sont particulièrement coûteux : les deux médicaments qui coûtent le

plus à la Sécu sont des « biologiques ». Et il y en a 7 dans le top 25 des plus coûteux. Un « discount » en utilisant des copies garanties aussi efficaces et sûres que les originaux est toujours bon à prendre. Des pays comme la Suède ou l'Allemagne les utilisent déjà de manière plus intensive. En Europe, la part des biosimilaires varierait entre 40 et 80 %. Pour Joris Van Aasche, directeur général de Febelgen, la fédération des producteurs de génériques et de biosimilaires, l'utilisation de ces médicaments ne pose aucun problème de sécurité : « Ils ont déjà été utilisés pour l'équivalent de 400 millions de doses journalières sans un seul incident rapporté. »

Car les hôpitaux belges semblent avoir « coincé » jusqu'à présent pour choisir cette solution. Sur les quatre biosimilaires qui seront désormais régulés, une étude montre que la Belgique utilise 0 % et 2 % de deux molécules en « similaire ». Un fifeclin. La ministre veut que cela augmente : « Le scepticisme des médecins et pharmaciens n'est pas justifié, les biosimilaires doivent satisfaire aux mêmes normes strictes que tous les autres médicaments. »

« On va nous forcer à faire ce qui est théoriquement strictement interdit »

DR ANNE PERETZ, BRUGMANN

Reste que la réticence des spécialistes à se voir imposer une copie de médicament a amené la ministre, « pour respecter la liberté thérapeutique des médecins », à proposer que les médecins ne s'engagent à « envisager de choisir » le similaire que pour tout nouveau patient, sans imposer un changement systématique

aux patients déjà sous médicaments. Avec, toutefois, une menace : si, en juillet, une partie appréciable des prescriptions n'a pas évolué vers les biosimilaires, elle l'imposera par la loi.

Mais du côté des spécialistes concernés, on s'émeut : « Une liberté thérapeutique officiellement préservée alors qu'on nous menace déjà d'imposer ce changement de médicament, c'est une liberté bien appauvrie, explique

Anne Peretz, professeur de rhumatologie à l'ULB. Ce que l'on va nous forcer à faire, c'est-à-dire employer une molécule pour un usage qui n'est pas prévu dans l'autorisation du médicament, nous est interdit strictement pour les molécules originales, même quand nous sommes convaincus de l'utilité pour le patient. Il faut une autorisation spécifique du comité d'éthique de l'hôpital. Et ici, on va multiplier cette pratique au nom des coupes budgétaires et en prenant des risques avec la sécurité du patient. Ces médicaments biosimilaires devraient être testés de la même manière que des médicaments originaux. Aujourd'hui, comme spécialistes, nous ne disposons pas des mêmes garanties que pour un médicament original. Bien entendu, nous sommes parfaitement conscients du poids que ces médicaments font peser sur la sécurité sociale, mais il y a, selon nous, d'autres voies pour faire baisser les prix, comme des négociations au niveau européen. »

Mais les sociétés scientifiques concernées n'ont-elles pas adopté la convention proposée par la ministre ? « Quel choix avaient-elles vraiment ? C'était cela ou une loi contraignante tout de suite. C'est la peste ou le choléra... » ■

FRÉDÉRIC SOUMOIS

PROCESSUS

Que sont les biosimilaires ?

Les « biosimilaires » sont des copies de médicaments biologiques dont le brevet est arrivé à échéance. Les médicaments biologiques sont une nouvelle génération de médicaments surtout utilisés pour les maladies

graves et chroniques, comme le cancer, la sclérose en plaques ou l'arthrite rhumatoïde. Ils sont fabriqués à base de protéines naturelles, alors que les médicaments « classiques » sont préparés chimiquement. Ce long processus de production rend les biologiques très onéreux. Les biosimilaires sont donc aux biologiques ce que les génériques

sont aux médicaments classiques. Officiellement, ils sont présentés comme équivalents sur le plan thérapeutique à leur original, mais leur coût de production est moins élevé. Selon une étude du Centre fédéral d'expertise publiée en 2013, ils peuvent coûter de 20 à 34 % de moins que le produit original.

FR.SO

l'expert « On doit mieux vérifier l'efficacité de ces médicaments »

ENTRETIEN

Le professeur Anne Peretz est chef de clinique en rhumatologie au CHU Brugmann.

Vous contestez que les biosimilaires soient des copies exactes des médicaments biologiques qu'ils imitent.

Ce ne sont pas des copies, puisque ces médicaments, dont le principe de fabrication est très différent des médicaments ordinaires, doivent faire preuve de leur efficacité par une étude clinique spécifique avant d'être acceptés sur le marché. Ce que je conteste, c'est qu'on n'utilise qu'une seule étude clinique par médicament en pensant, à tort, que ces résultats valent pour le même médicament appliqué à d'autres maladies. Selon moi, il est crucial de faire au préalable d'autres études cliniques pour chaque maladie.

Mais si c'est une copie...

Un médicament biologique est constitué d'une protéine ou d'une partie d'entre elles, les procédés

de fabrication sont complexes et on ne peut jamais parler d'une copie parfaite. Il faut être certain que le biosimilaire fasse le même effet bénéfique que le médicament



Anne Peretz.

« DR

d'origine. Les mots sont d'ailleurs explicites : similaire, ce n'est pas identique. Car, dans ce domaine, on peut avoir de mauvaises surprises. On a par exemple découvert que sur trois anticorps monoclonaux, qui sont des « anti-TNF »,

efficaces contre la polyarthrite rhumatoïde, un des trois n'était pas efficace du tout contre la maladie de Crohn. Parce que leur mode d'action est différent. Or, en n'imposant pas un essai clinique spécifique aux biosimilaires pour une nouvelle application, on franchit ce seuil de présumer que ces médicaments seront aussi efficaces et sans effets toxiques complémentaires. Ce n'est pas rigoureux. Et ces médicaments ne sont pas anodins puisqu'ils modulent la réaction immunitaire excessive du corps. Il s'agit de sécurité du patient.

Vous avez d'autres craintes ?

Le fait de présumer que parce que les premiers biosimilaires auront passé les tests, tous les autres seront de même qualité est une erreur. Les affaires de trafics et de qualités compromises sont assez nombreuses dans le passé récent que pour exiger que ces médicaments présentent la même sécurité que les médicaments originaux. Les firmes qui les produisent ne peuvent pas se contenter de faire du profit.

Les producteurs traditionnels ne sont-ils aussi avides de profit ?

Nous ne sommes pas naïfs. Nous savons que si les grands producteurs de médicaments sont attentifs à la sécurité du patient, c'est aussi pour le coût financier potentiel s'ils étaient impliqués dans un scandale de sécurité pharmaceutique. Il faut que cette responsabilité soit de haut niveau et partagée par tous les acteurs de la fabrication du médicament. Ici, on s'écarte des règles de bonne pratique indispensables à la sécurité du patient. ■

Propos recueillis par

Fr. So