

## Retours sur l'enquête liée à l'expérimentation article 51 biosimilaires

Avril 2019

Cette enquête a été l'occasion de faire le point sur l'expérimentation 6 mois après le début de sa mise en œuvre et sur les premiers ressentis. Elle avait également pour objet de poursuivre les échanges entre les différents acteurs afin d'identifier de potentiels besoins d'appui et d'accompagnement.

**Au final, les principaux résultats de cette enquête pourraient être résumés ainsi :**



**Une acceptation très élevée des biosimilaires en initiation de traitement avec une bonne implication des différents acteurs hospitaliers.**



**Quelques difficultés pour les switches de traitement, dans les relations avec les professionnels de santé en ville et dans la visibilité de l'impact des actions menées.**

**Les actions proposées dans ce cadre, afin d'aider au mieux les différents centres expérimentateurs, sont les suivantes :**

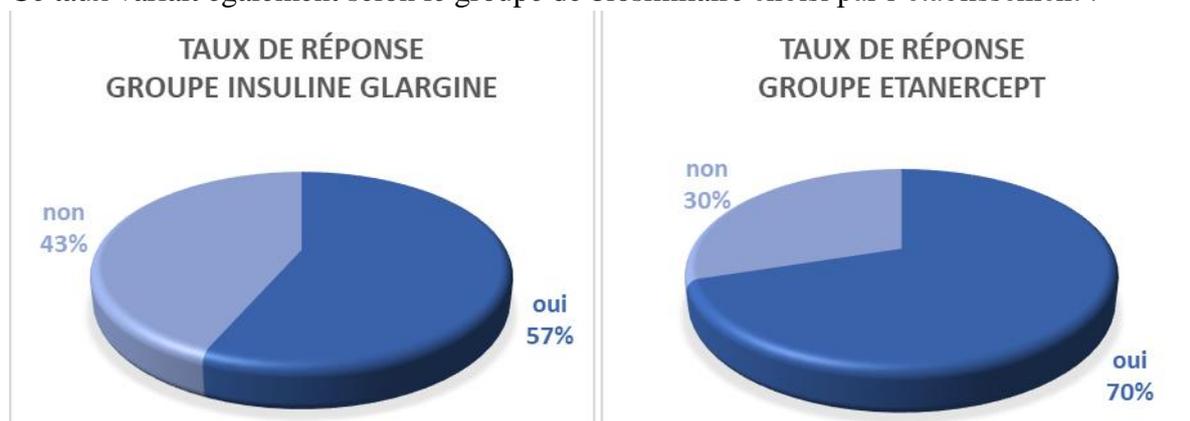
- 1- Mise en commun des outils d'information développés dans le cadre de cette expérimentation entre les établissements de santé volontaires ;**
- 2- Mise à disposition mensuelle par le ministère chargé de la santé des données de remboursement de l'assurance maladie concernant les prescriptions en PHEV et les renouvellements en ville pour chaque établissement.**

Au niveau global, le taux de réponse à l'enquête a été satisfaisant, de 73 % au niveau national, avec 33 établissements ayant répondu sur les 45 candidats retenus.

Ce taux de réponse variait selon les régions :

- Auvergne-Rhône-Alpes = 5 / 6
- Bourgogne Franche Comté = 1 / 4
- Bretagne = 0 / 2
- Centre Val de Loire = 1 / 1
- Grand Est = 3 / 3
- Hauts De France = 2 / 2
- Ile De France = 7 / 7
- Nouvelle Aquitaine = 4 / 5
- Normandie = 4 / 4
- Occitanie = 6 / 6
- Pays De la Loire = 0 / 2
- Provence Alpes Côte d'Azur = 0 / 3

Ce taux variait également selon le groupe de biosimilaire choisi par l'établissement :



Les réponses reçues permettent de mettre en exergue la diversité des actions déjà menées et prévues pour 2019 dans le cadre de l'expérimentation. Ils montrent une bonne implication des candidats retenus ayant répondu, avec de premiers succès constatés (notamment en lien avec de bons taux d'initiation par biosimilaires en intra-hospitalier) ainsi que des points d'attention, qui étaient attendus (notamment les réticences observées dans le cadre des switches). Ce premier retour met en avant pour une grande majorité d'établissements un besoin d'appui sur trois niveaux :

- technique, notamment pour la réalisation et la mise à disposition d'outils d'information ;
- organisationnel, pour la facilitation du lien entre ville et hôpital via l'organisation de temps d'échange et de sensibilisation ;
- financier, via la production de données régulières de prescription permettant notamment une meilleure prévisibilité des montants d'incitation qui seront reversés.

## Résultats de l'enquête pour le groupe Insuline glargine

---

Tous les établissements ont commencé la mise en place d'actions dans le cadre de cette expérimentation. La plupart des centres ont mis en place des actions intra-hospitalières concernant :

- l'élaboration d'outils d'information (plaquette, brochure) à l'intention des médecins prescripteurs ;
- l'élaboration d'outils d'information à l'intention des patients ;
- la présentation de l'expérimentation en CME ;
- le référencement d'un biosimilaire (parfois exclusivement) dans le livret thérapeutique.

De nouvelles actions sont prévues pour 2019 avec cette fois une visée plutôt extra-hospitalière et pluriprofessionnelle :

- information des professionnels de ville, via des soirées dédiées, la mise en place de plateformes d'informations ou encore l'envoi de courriers ;
- travail sur un pop-up dans les logiciels d'aide à la prescription pour anticiper la prescription de biosimilaire sur les ordonnances de sortie, sauf cas particulier ;
- renforcement des liens avec les pharmaciens et les infirmières de ville, avec mise à disposition de flyers dédiés.

L'initiation des traitements par biosimilaires ne semble pas soulever de difficultés dans les différents centres expérimentateurs (plusieurs centres ont ainsi une initiation à 100% par un médicament biosimilaire). De plus grandes difficultés ont été rencontrées lors de la mise en place des switchs avec notamment un allongement des durées de consultations et quelques refus de patients en dépit des explications, mais elles restent minoritaires et le switch semble globalement bien accepté (par les patients comme par les professionnels de santé).

Les premiers succès ont déjà été constatés avec une augmentation importante de la prescription en biosimilaires au sein de plusieurs établissements. Plusieurs points d'attention ont également été rapportés : certains patients et/ou de médecins peuvent parfois avoir des convictions fortes contre les biosimilaires ; des switchs peuvent être pratiqués vers le médicament biologique de référence par des médecins de ville ; des outils informatiques peuvent ne pas être adaptés pour obtenir des données actualisées sur les prescriptions réalisées au sein du centre.

Enfin, 10 établissements sur 13 ayant répondu à l'enquête identifient un besoin d'appui dans le cadre de cette expérimentation. Ce besoin se situe notamment au niveau de :

- la mise à disposition de données plus fréquemment (tous les mois) concernant les données de PHEV ;
- la création de supports patients et de flyers ;
- l'organisation de réunions de sensibilisation auprès des professionnels de santé libéraux.

## Résultats de l'enquête pour le groupe Etanercept

---

Tous les établissements ont commencé la mise en place d'actions dans le cadre de cette expérimentation. La plupart des centres ont mis en place des actions intra-hospitalières concernant :

- la présentation de l'expérimentation en CME ;
- la réalisation de formations dédiées aux biosimilaires à destination des internes et des infirmières (en présentiel ou en e-learning) et l'organisation de colloques ou d'ateliers pour viser les différents acteurs impliqués ;
- l'élaboration d'outils d'information (plaquette, fiche de bon usage) à l'intention des médecins prescripteurs ;
- l'élaboration d'outil d'information à l'intention des patients ;
- le référencement du biosimilaire dans le livret thérapeutique ;
- la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique.

De nouvelles actions sont prévues pour 2019 :

- renforcement des liens avec les pharmaciens et les infirmières, avec mise à disposition de flyers dédiés ;
- information des professionnels de ville, via l'organisation de réunions/journées dédiées et l'envoi de lettre d'information sur les biosimilaires ;
- réalisation d'une enquête auprès des médecins libéraux recueillant les motifs de switch vers les médicaments biologiques de référence s'ils en font ;
- mise en place d'une étude sur l'impact d'une information dédiée sur les intérêts des biosimilaires ;
- désignation de référents biosimilaires et création ou adaptation de programme d'éducation thérapeutique.

L'initiation des traitements par biosimilaires ne semble pas soulever de difficultés dans les différents centres (plusieurs centres ont ainsi une initiation à 100% par un médicament biosimilaire). La mise en place des switches est dans un nombre limité de cas source de réticences avec notamment des effets nocebo et le refus de patients du passage au biosimilaire lorsque ce dernier lui a été proposé.

Les premiers succès ont déjà été constatés avec une augmentation importante de la prescription en biosimilaires au sein de plusieurs établissements et l'acceptation globale de cette expérimentation. Certains centres soulignent les points d'attention suivants : nécessité de formation des équipes soignantes ; courte durée des consultations ; réalisation de switches pratiqués vers le médicament biologique de référence par des médecins de ville ou les médecins attachés ; outils informatiques non adaptés pour obtenir au niveau de plusieurs centres des données actualisées internes sur les prescriptions réalisées. La plupart des établissements font déjà état de modification des pratiques en initiation de traitement, d'un accroissement des connaissances des prescripteurs concernant les biosimilaires et des efforts dans la gestion des ordonnances, davantage informatisées et avec davantage d'attention portée sur la présence des numéros FINESS et RPPS sur ces dernières.

Enfin, 21 établissements sur 28 ayant répondu à l'enquête identifient un besoin d'appui dans le cadre de cette expérimentation. Ce besoin se situe notamment au niveau de :

- la mise à disposition de données plus fréquemment (tous les mois) concernant les données de PHEV et les renouvellements en ville, ainsi que la prévisibilité concernant l'impact financier des mesures qui sont mises en place ;
- le soutien institutionnel de la démarche entreprise ;
- la sensibilisation auprès des professionnels de santé libéraux et des patients ;
- la mise en place d'outils informatisés locaux ;
- la mise à disposition de documents d'information nationaux permettant d'appuyer et d'aider à légitimer la démarche.