

## Médicaments biosimilaires : en janvier 2018, où en est-on ?

Par Nolwenn Le Nestour, Consultante médico-marketing, Vorlenn, Montpellier.

Les médicaments biologiques, ou biomédicaments, ont profondément bouleversé la prise en charge de nombreuses pathologies en oncologie, hématologie, rhumatologie, diabétologie ou encore en gastro-entérologie. Leur particularité repose sur leur substance active, produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant, grâce à la biotechnologie.

Lorsque le brevet d'un médicament biologique tombe dans le domaine public, il devient possible de produire des **médicaments biologiques dits « similaires » ou « biosimilaires »**, semblables aux médicaments biologiques de référence ayant déjà été autorisés. Ils augmentent ainsi le nombre d'options thérapeutiques mises à la disposition des patients. L'accroissement de leur prescription constitue, en outre, un enjeu important pour notre système de santé. **Elle permet de dégager de nouvelles marges financières pour l'utilisation de thérapeutiques innovantes, tout en garantissant un niveau d'efficacité et de sécurité strictement comparable à celui des médicaments biologiques de référence déjà disponibles.**

Depuis quelques mois, l'actualité des médicaments biosimilaires est en pleine effervescence : différents textes ou recommandations émises par les autorités de santé ont en effet été publiés et modifient notamment le cadre de leur prescription.

Depuis la parution de [l'Instruction N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017](#), les médecins peuvent désormais prescrire un médicament biosimilaire à tout moment du parcours de soin d'un patient. Comme pour les autres médicaments biologiques, l'interchangeabilité est maintenant possible en initiation ou en cours de traitement.

Afin de faire le point sur cette actualité, [la Haute Autorité de Santé \(HAS\) a publié en novembre dernier une fiche de bon usage du médicament consacré aux biosimilaires](#). Ce document de référence revient sur leur définition ainsi que sur leur intérêt tant en termes de santé publique qu'économiques. Enfin, il précise les contraintes imposées pour leur développement clinique et clarifie, à la lumière des modifications de la législation les plus récentes, le nouveau cadre applicable à leur prescription.