

28 mar 2013 -01:16

Une affaire de science et d'argent : pourquoi les hôpitaux boudent-ils les biosimilaires moins onéreux?

Les biosimilaires sont des « quasi-copies » de médicaments biologiques, mais dont le prix est de 20 à 34% inférieur à celui de l'original. La ministre de la Santé publique a récemment – dans le courant de l'été 2012 – pris un certain nombre de mesures afin d'en promouvoir l'usage, mais jusqu'ici sans succès démontré. A sa demande, le Centre Fédéral d'Expertise des soins de santé (KCE) a examiné les raisons pour lesquelles les biosimilaires n'ont toujours pas percé dans notre pays. On constate d'abord que lorsque l'on prend en compte les ristournes (jusqu'à 75% pour certaines spécialités) et les autres avantages offerts aux hôpitaux par les fabricants des produits originaux, les biosimilaires ne sont pas concurrentiels pour les hôpitaux d'autant que le montant que l'INAMI rembourse aux établissements de soins reste en effet toujours basé sur le prix officiel du produit original. On constate également que les médecins éprouvent une certaine méfiance quant à l'efficacité et la sécurité des biosimilaires, une attitude certainement liée au manque d'informations et de données cliniques.

Les médicaments biologiques sont fabriqués à partir d'organismes vivants. Ils sont utilisés principalement en milieu hospitalier, dans le traitement de problèmes graves et chroniques tels que la dialyse rénale, les cancers, la sclérose en plaques (SEP) ou l'arthrite rhumatoïde. La plupart sont onéreux et représentent un coût sans cesse croissant pour l'assurance-maladie qui les rembourse intégralement.

Un succès mitigé pour les biosimilaires moins onéreux

Les biosimilaires sont des « quasi-copies » de médicaments biologiques, tels l'hormone de croissance, le filgrastim (G-CSF) ou l'érythropoétine; dont certains sont déjà sur le marché européen depuis au moins 5 ans. Leur prix étant inférieur de 20 à 34% à celui de l'original, ils peuvent contribuer à maintenir sous contrôle les dépenses de l'assurance-maladie, d'autant qu'un certain nombre de « blockbusters » biologiques verront leur brevet expirer d'ici peu et pourraient donc en théorie être prochainement remplacés par des biosimilaires moins onéreux.

Dans le courant de l'été 2012, la ministre de la Santé Publique a mis en place un certain nombre de mesures pour stimuler le recours aux biosimilaires. Contrairement à ce que l'on observe dans d'autres pays d'Europe, ils restent toutefois très peu prescrits dans notre pays et n'ont donc pas encore permis de réaliser des économies substantielles. Le KCE s'est efforcé d'en comprendre les raisons, notamment au moyen d'interviews des principaux acteurs concernés (médecins spécialistes, pharmaciens hospitaliers, autorités publiques et industrie pharmaceutique).

Accords entre les hôpitaux et les producteurs de produits originaux : un frein à l'utilisation des biosimilaires

Le montant à déboursier pour les spécialités originales fait l'objet de négociations directes entre les hôpitaux et les producteurs, de telle sorte que certains établissements bénéficient d'une ristourne tellement élevée (jusque 75%) sur le prix officiel des médicaments originaux que ceux-ci en deviennent financièrement plus intéressants que les biosimilaires. Le montant de ces rabais n'est toutefois communiqué ni aux autres hôpitaux, ni aux autorités... alors même que le remboursement et le financement des hôpitaux se basent sur le prix officiel, nettement plus élevé que le prix qu'ils ont payé ! Les fabricants de médicaments originaux financent également la recherche clinique et la formation

continue des médecins et pharmaciens dans les hôpitaux, on comprend alors aisément que les biosimilaires éprouvent pour le moment des difficultés à être concurrentiels.

Le manque de transparence de ces accords entrave toute stratégie de maîtrise des coûts

Les hôpitaux prétendent que ces ristournes et autres avantages sont nécessaires pour compenser certaines pertes et le sous-financement de certains postes, mais aussi pour rendre possibles des investissements dans d'autres départements.

Le cas des biosimilaires est un bon exemple du manque global de transparence qui entoure le prix d'achat des médicaments en milieu hospitalier. Les accords passés au niveau des ristournes et des autres avantages sont pour la plupart légaux... mais dans le contexte réglementaire actuel, ils rendent extrêmement difficile la mise en place d'une stratégie de maîtrise des coûts.

A court terme, il faudrait donc idéalement que les accords entre l'industrie et les hôpitaux puissent être rendus publics. La situation pourrait du reste évoluer assez prochainement, car les établissements de soins seront bientôt obligés d'organiser des appels d'offres publics pour l'achat de produits pharmaceutiques. A plus long terme, il faudrait toutefois envisager des mécanismes de financement alternatifs ; le remboursement par l'INAMI pourrait par exemple être calculé en fonction du prix réellement payé. Une partie du budget ainsi économisé pourrait être réinvesti dans la recherche clinique et dans la formation continue des médecins et pharmaciens-cliniciens.

Un second obstacle : les doutes des prescripteurs et le manque d'information

Les biosimilaires sont des produits plus complexes que les médicaments génériques, et seul le médecin est habilité à les substituer au traitement original. Il persiste toutefois encore chez certains spécialistes et pharmaciens cliniques une méconnaissance et/ou un certain nombre de doutes quant à l'efficacité et à la sécurité de ces produits, principalement faute de données cliniques et d'informations suffisantes de la part du fabricant. Les firmes productrices et les instances publiques devraient donc veiller à mieux renseigner les prestataires de soins sur le principe de la biosimilarité.

Le bon usage des médicaments doit primer sur la promotion des biosimilaires

La promotion de l'usage des traitements biosimilaires ne devrait jamais devenir une fin en soi. L'utilisation de ces produits doit s'inscrire dans le cadre d'une politique plus large qui s'efforce, par des recommandations de bonne pratique clinique, d'encourager un usage adéquat des médicaments originaux et des copies. Une telle stratégie pourrait d'ailleurs déboucher sur des économies plus substantielles qu'une politique visant exclusivement à stimuler le recours aux biosimilaires, et par ailleurs améliorer la qualité des soins.