

PROGRAMME DE FORMATION

Les biomédicaments et les biosimilaires

savoir adapter la prise en charge des patients face à de nouveaux enjeux

La Pharmacie vit aujourd'hui une véritable révolution avec l'arrivée de médicaments dont les principes actifs sont produits à partir des biotechnologies. L'essor de ces biothérapies a permis le développement de la médecine dite personnalisée en apportant des solutions thérapeutiques nouvelles dans de multiples indications (oncologie, immunologie, virologie, diabète...). Ainsi, les médicaments biologiques et biosimilaires représentent un enjeu considérable pour les équipes officinales en termes économique, de formation et d'accompagnement des patients.

Or, la majorité des pharmaciens en exercice n'ont pas bénéficié de formation initiale sur les biothérapies. Ainsi, le socle de connaissance demande à être actualisé pour optimiser la qualité de dispensation de ces médicaments innovants au profit des patients.

De plus, attendu depuis très longtemps par les pharmaciens d'Officine, le droit de substitution des médicaments biologiques a été accordé par la loi de financement de la Sécurité Sociale 2022*.

Dans ce contexte, le pharmacien doit comprendre les enjeux, les opportunités et la gestion des risques que représentent la mise en marché de ces thérapeutiques innovantes, et les évolutions nécessaires de ses connaissances et de ses pratiques pour assurer un accompagnement de qualité auprès de ses patients à l'officine. Lors de cette formation, sur la base d'informations objectives, fiables et scientifiques il s'agira pour le pharmacien de comprendre les spécificités des différents types de médicaments biologiques et les biosimilaires. Ceci afin de définir où, quand, quoi, comment, par qui ces substances actives peuvent être prescrites et délivrables en ville. Par la suite le pharmacien sera formé aux outils et méthodes disponibles lui permettant d'adapter son exercice professionnel en termes d'information et suivi de son patient. La finalité de cet apprentissage et de ces ateliers de mise en pratique est de placer le pharmacien d'officine dans les meilleures dispositions dès son retour à l'officine pour informer, créer un climat de confiance et accompagner son patient pour garantir une adhésion thérapeutique, une administration et une observance sécurisées et optimisées des médicaments biologiques. Ce suivi patient se fera en lien avec les autres professionnels de santé par le nécessaire partage d'information.

* article 64 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2022 – parue au JO du 24/12/2021

Orientation(s) prioritaire(s) visée(s)

Pharmacien / Pharmacien d'officine : 31. Bon usage des médicaments

Durée: Formation continue présentielle de 7 heures consécutives sur 1 journée.

Publics concernés

- Pharmacien(ne)s titulaires
- Pharmacien(ne)s adjoints, salariés, remplaçants

Prérequis

- Exercer en officine en tant que pharmacien

Objectifs pédagogiques

- Acquérir/Actualiser les connaissances du pharmacien d'officine sur le biomédicament et le biosimilaire:
 - Connaître et prendre conscience de l'intérêt général et des enjeux médico-sociaux-économiques que peut représenter la prescription et la délivrance de ces nouveaux thérapeutiques aujourd'hui et demain
 - définitions, réglementation, fabrication, évaluation, classification, interchangeabilité/substitution
- Adapter l'exercice professionnel aux enjeux des nouvelles thérapeutiques
 - Mettre en place une procédure qualité de dispensation des biothérapies
 - Appliquer la charte de dispensation des médicaments biosimilaires
- Informer le patient de manière objective sur le biomédicament et le biosimilaire
 - Dispenser une information scientifique validée par les Autorités de Santé
 - Utiliser des sources spécifiques d'informations pour les conseils liés au mode d'administration et de conservation
- Améliorer l'adhésion thérapeutique, l'observance et la persistance des patients au traitement biosimilaire
 - Organiser un rdv biosimilaire
 - Instaurer un suivi d'observance lors d'un renouvellement

- Sécuriser le lien Ville-Hôpital
 - Partager l'information avec tous les professionnels de santé participant à la prise en charge du patient
 - Appréhender les besoins et les obligations de chaque professionnel de santé

Contenu de la formation (Matin)

Durée	Séquences de l'action	Contenu de la séquence	Objectif(s) spécifique(s) de la séquence	Méthodes pédagogiques	Outils Pédagogiques utilisés
20'	Accueil des stagiaires Introduction Évaluation diagnostique (pré-test)	Synthèse sur les principaux besoins et attentes exprimés lors du Sondage de pré évaluation 'Vos attentes/besoins sur la prise en charge et délivrance des biomédicaments/biosimilaires à l'officine' Objectifs et déroulé de la session formation Evaluation des connaissances par un quizz pédagogique	Evaluation des connaissances et compétences et attentes des stagiaires sur le thème de la formation	Interrogative	Sondage de pré évaluation J-30 de la formation Projection d'un diaporama Remise du support papier Quizz pédagogiques DEBUT Formation par une application mobile Kahoot.it
40'	L'essentiel des médicaments biologiques et biosimilaires	Quand ? Historique Quoi ? Définitions et réglementation Médicament biologique, Médicament biologique de référence et médicament biosimilaire, Médicament générique,... Comment ? Mode de fabrication, spécificité de l'accès au marché et réglementations (Développement, Mode d'évaluations, AMM traçabilité et extrapolation,...) Où ? Sites de bioproduction, laboratoires concernés, (enjeux d'approvisionnement)	Acquérir/Actualiser les connaissances sur le biomédicament et le biosimilaire : définitions, réglementation, fabrication, évaluation, classification, interchangeabilité/substitution Mémoriser et comparer les caractéristiques d'un biomédicament et d'un biosimilaire pour maîtriser les Biothérapies et	Expositive	Projection d'un diaporama Powerpoint
60'	Les médicaments biosimilaires et les évolutions des pratiques et de la relation soignant-patient	Qui ? Les patients : pathologies concernées, liste des biomédicaments, liste de référence des groupes biologiques similaires Les prescripteurs : comprendre et différencier les concepts de substitution et d'interchangeabilité Les pharmaciens hospitaliers : pratiques courantes et retour d'expériences sur les biomédicaments à l'hôpital. Les pharmaciens à l'officine : aires thérapeutiques, pathologies concernées, indications et molécules	Adapter l'exercice professionnel aux enjeux des nouvelles thérapeutiques	Expositive	Tableau de Synthèses Pathologies concernées, liste des biomédicaments, liste de référence des groupes biologiques similaires Témoignage : Les biosimilaires de l'hôpital à la ville

40'	Intérêt et enjeux de la prescription et/ou de dispensation des médicaments biosimilaires : intérêt et enjeux	Combien ? Ma Santé 2022: Les médicaments biosimilaires et les économies en santé en pharmacien d'officine Fixation du prix / Fixation du remboursement Pourquoi ? Intérêts des médicaments biosimilaires: Regard sur les autres pays Interchangeabilité et la substitution en France - Règles de prescription et dispensation	Connaitre et prendre conscience de l'intérêt général et des enjeux médico-sociaux-économiques que peut représenter la prescription et la délivrance de ces nouveaux thérapeutiques aujourd'hui et demain	Expositive et Interrogative	Projection d'un diaporama Powerpoint Vidéo Alain Delgutte
50'	Les médicaments biologiques : Révolution ou simple évolution de vos actes quotidiens à l'officine?	3 Perspectives d'évolution et d'amélioration de la prise en charge 1/ MIEUX INFORMER le patient : outils méthodes pour établir un lien de confiance avec le patient et optimiser l'adhésion thérapeutique et l'observance 2/ MIEUX DISPENSER : Homogénéiser les pratiques de votre équipe pour sécuriser la dispensation et le lien avec le prescripteur et soignants 3/ MIEUX COMMUNIQUER avec le patient, le prescripteurs et les autres soignants ville/hôpital	Informier le patient de manière objective sur le biomédicament et le biosimilaire Adapter l'exercice professionnel aux enjeux des nouvelles thérapeutiques Un suivi optimisé des patients Sécuriser le lien Ville-Hôpital	Expositive	Projection d'un diaporama Powerpoint

Contenu de la formation (Après-midi)

Durée	Séquences de l'action	Contenu	Objectif(s) spécifique(s) de la séquence	Méthodes pédagogiques	Outils Pédagogiques utilisés
40'	ATELIER 1 : Mieux INFORMER et rassurer votre patient grâce à votre connaissance des médicaments biologiques et biosimilaires	Distinguer les médicaments issus de la synthèse chimique et les biomédicaments pour expliquer des réglementations différentes (Développement, Mode d'évaluations, AMM,...) Analyser les similitudes / différences entre les génériques et les biosimilaires afin de produire un discours compréhensible pour les patients	Informier le patient de manière objective sur le biomédicament et le biosimilaire sur la base d'informations scientifiques validées par HAS, ANSEM	Active	Quizz 'Les Biosimilaires et vous' par une application mobile Kahoot.it Co-construction d'un tableau récapitulatif Fiche memo : classification Chimiques/ biomédicaments Génériques / biosimilaires
30'	ATELIER 2 : Mieux DISPENSER Les médicaments biosimilaires en homogénéisant les pratiques à la pharmacie d'officine	Mettre en place une procédure d'assurance qualité à l'officine pour homogénéiser et sécuriser la délivrance des biosimilaires Détail de la procédure d'AQ, enregistrement, application À discuter avec le staff : Assurer constance de la délivrance du biosimilaire pour éviter un effet nocebo	Adapter l'exercice professionnel aux enjeux des nouvelles thérapeutiques Mettre en place une procédure qualité de dispensation des biothérapies Appliquer la charte de dispensation des médicaments biosimilaires dans le management de son équipe officinale	Expositive	Projection d'un diaporama Powerpoint Fiche récapitulative : La charte de dispensation des médicaments biosimilaires

30'	<p>ATELIER 3 : Mieux COMMUNIQUER pour</p> <p>1/ établir un lien de confiance entre pharmacien / patient</p> <p>2/ établir un suivi cohérent et coordonné du patient entre tous les soignants</p>	<p>1/ Communiquer avec les patients pour réussir la substitution biosimilaire argumenter et lutter contre les croyances, les idées reçues en privilégiant l'écoute active et l'empathie Savoir évaluer et adapter le niveau d'accompagnement les outils de suivi selon le profil du patient (défaut d'adhésion thérapeutique, défaut d'observance, incompréhension du mode d'administration,...)</p> <p>2/ Établir des échanges interprofessionnels à l'officine et identifier les besoins et les obligations de chaque professionnel de santé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Souhaits des patients • Coordination hôpital/ville, ville/ville • Besoins des prescripteurs □ pharmacien • Attentes des praticiens infirmiers □ pharmacien • Obligations des pharmaciens et des préparateurs 	<p>Informé le patient de manière objective sur le biomédicament et le biosimilaire sur la base d'informations scientifiques validées par HAS, ANSEM</p> <p>Améliorer l'adhésion thérapeutique, l'observance et la persistance des patients au traitement biosimilaire</p> <p>Savoir proposer un suivi personnalisé et optimisé selon le profil du patient</p> <p>Sécuriser le lien Ville-Hôpital</p>	Active	<p>Mise en situation : savoir traiter les Questions /Réponses de comptoir de votre patient sur les biomed biosim par l Appli Mobile 'Beekast' :</p> <p>Fiche Comptoir/Entretien: FAQ du patient sur biosimilaires</p> <p>Sources d'information scientifique sur les biomédicaments validés par les Autorités de Santé</p> <p>Démo et simulation de navigation et de communication interprofessionnel via le DMP, Mon espace Santé (SEGUR)</p>
60'	<p>ATELIER SYNTHESE MIEUX INFORMER MIEUX DELIVRER MIEUX COMMUNIQUER</p> <p>Améliorer la prise en charge globale du patient sous prescription de biomédicaments</p>	<p><u>Etude de Cas clinique N°1</u> : Première délivrance avec substitution possible d'un G-CSF chez un patient sous Chimiothérapie (Pegfilgrastim)</p> <p><u>Etude de Cas clinique N°2</u> : renouvellement d'une ordonnance chez un patient diabétique de l'insuline bioréférente (Lantus) par son insuline biosimilaire (Abasaglar)</p> <p><u>Méthodologie de conduite d'atelier cas par cas :</u> <u>Le pharmacien doit</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluer l'éligibilité patient et recevabilité de la prescription (cf. atelier 1) 2. Appliquer La charte de dispensation des médicaments biosimilaires (cf. atelier 2) 3. Lister les informations et le type de suivi que vous proposeriez à ce patient (cf. atelier 3) 4. Lister les informations et à quels pro de santé vous communiqueriez le résultat de votre suivi patient 	<p>Informé le patient de manière objective sur le biomédicament et le biosimilaire</p> <p>Adapter l'exercice professionnel aux enjeux des nouvelles thérapeutiques</p> <p>Réalisation d'une autoévaluation et orientation du conseil</p> <p>Améliorer l'adhésion thérapeutique, l'observance et la persistance des patients au traitement biosimilaire</p> <p>Exercer un suivi optimisé des patients</p> <p>Partager l'information avec tous les professionnels de santé participant à la prise en charge du patient</p> <p>Appréhender les besoins et les obligations de chaque professionnel de santé</p>	Active	<p>Les apprenants seront invités à réutiliser tous les outils partagés et utilisés dans les ateliers 1, 2 et 3 lors de cet atelier de synthèse</p>

20'	Validation des acquis et perspectives	Bilans et perspectives avec plan d'action à mettre en place de retour à l'officine Évaluation Sommativ (10 questions) de fin de formation – Satisfaction à chaud	Bilan et projection sur la mise en place de ces bonnes pratiques dans leurs environnements de travail au quotidien Evaluer l'acquisition et montée en connaissance et compétences des stagiaires en fin de session	Interrogative	Quizz pédagogique d'auto-évaluation FIN de formation + Correction par une application mobile Kahoot.it Satisfaction à chaud
-----	---------------------------------------	---	---	---------------	---

Organisation de la formation

Moyens pédagogiques et techniques

Accueil des stagiaires : dans une salle dédiée à la formation équipée (vidéoprojecteur, paperboard) – Les salles et nos sessions de formations sont accessibles aux personnes en situation de handicap et de mobilité réduite.

Documents supports de formation : Présentation PowerPoint projetée à l'écran et support papier pour prise de notes.

Exposés théoriques : Exposé sur les connaissances et les bonnes pratiques à avoir en tant que pharmacien d'officine pour une dispensation optimisée et sécurisée des médicaments biologiques et les biosimilaires prescrits pour une substitution ou par une interchangeabilité des substances actives (bio)référentes.

Etude de cas concrets : Vidéo, Ateliers interactifs, Cas de comptoir permettant aux participants de mettre en pratique et assimiler les données outils et méthodes enseignée visant à adapter leur exercice professionnel à ces nouveaux thérapeutiques vis-à-vis des patients et leurs prescripteurs

Documents de synthèse/de suivi de formation : Mise à disposition au cours et/ou à l'issue de la formation de documents supports papier et documents de synthèse récapitulatifs remis à chaque participant.

Dispositifs pour l'évaluation des résultats de la formation

J-7 avant la formation

Chaque stagiaire reçoit une invitation à compléter un Sondage «Vos attentes/besoins sur la prise en charge et délivrance des biomédicaments/biosimilaires à l'officine» par email ou via une plate-forme intranet de l'organisme sécurisée et privatisée par apprenant

Le jour de la formation (selon recommandations HAS – fiche Formation présenteielle) :

Évaluation des apprentissages réalisés en termes de connaissances et compétences au cours de la formation :

- Évaluation diagnostique (pré-test) : Quizz pédagogique d'auto-évaluation en début de formation à compléter par chaque stagiaire.
- Evaluations formatives : questionnaires des connaissances, cas de comptoir, mises en situation, cas pratiques
- Evaluation sommative (post-test) : Quizz pédagogique d'auto-évaluation en fin de formation corrigé et noté avec le formateur en fin de session.
- Formulaire de satisfaction à chaud : Évaluation de la formation et des réactions des apprenants
- Fiche d'appréciation du formateur : chaque formateur en fin de session évalue la formation sur divers critères (aspects logistique, organisationnel, les participants...)
- J+ 30 jours après la formation
- Chaque stagiaire reçoit un questionnaire pour procéder à l'évaluation à froid de la formation.

- Dispositif de suivi de l'exécution de la session de formation
- 1 Feuille d'émargement par ½ journée : chaque participant atteste par sa signature de sa présence à ladite formation par période de demi-journée sur deux feuilles distinctes (matin/après-midi) conformément aux modèles et exigences ANDPC.
- Délivrance d'une Attestation de présence à la formation DPC – sur lequel figure-le code de l'organisme de DPC et le code DPC de l'action de formation publiée.