

BIO SIMILAIRES



JOURNÉE OMEDIT GRAND EST DÉCEMBRE 2017

PLAN



- 1) Qu'est ce qu'un médicament biosimilaire ?
- 2) Mise à disposition des médicaments biosimilaires : quels intérêts .
- 3) Quelle procédure pour obtenir l'AMM d'un biosimilaire ?
- 4) Evolution du cadre législatif relatif à l'interchangeabilité
- 5) Qu'en est il des obligations d'information des patients et de traçabilité ?
- 6) PHEV : Quels sont les enjeux liés au recours aux biosimilaires ?
- 7) Biosimilaires et Liste en sus
- 8) Biosimilaires et PHEV
- 9) Retour des fiches de suivi « biosimilaires » Grand Est

1) QU'EST CE QU'UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?

Médicament
Biologique
(issu du vivant)

BIO SIMILAIRE

Similaire au
médicament
biologique de
référence

Un médicament biosimilaire est tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires. **Article L5121-1 §15 CSP**

2) MISE À DISPOSITION DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES : QUELS INTERETS ?

❖ Double intérêt :

→ De santé publique

Faciliter l'accès aux soins,
Assurer un approvisionnement satisfaisant du marché
(diversification de l'offre : réduire les risques de ruptures de stock)

→ Economique

Stimuler la concurrence et induire une baisse des prix
des médicaments biologiques

→ Les établissements et les groupements d'achats doivent appliquer cette logique,
et ceci dès l'arrivée des biosimilaires

3) QUELLE PROCÉDURE POUR OBTENIR L'AMM D'UN BIOSIMILAIRE ?

- ❖ **Même efficacité, même qualité et même sécurité**
- ❖ **Démonstration de la biosimilarité**
L'AMM d'un médicament biosimilaire est délivrée sur la base d'une équivalence de résultats pharmacologiques et cliniques vis-à-vis de son médicament biologique de référence : nouveaux essais précliniques et cliniques (≠ bioéquivalence pharmacocinétique)
- ❖ **Doses et schéma d'administration semblables**
entre médicament biologique et médicament biosimilaire
- ❖ **Suivi continu après obtention de l'AMM**
- ❖ **Etat des lieux sur les biosimilaires existants**

Substance active	Médicament de référence	Médicaments biosimilaires
Adalimumab	HUMIRA	• AMGEVITA, SOLYMBIC
Enoxaparine	LOVENOX	• INHIXA, THORINANE
Epoétéine	EPREX	• ABSEAMED, BINOCRIT, EPOETINE ALFA HEXAL, RETACRIT, SILAPO
Etanercept	ENBREL	• BENEPALI, LIFMIOR
Filgrastim	NEUPOGEN	• ACCOFIL, FILGRASTIM HEXAL, GRASTOFIL, NIVESTIM, RATIOGRASTIM, TEVAGRASTIM, ZARZIO
Follitropine alfa	GONAL-f	• BEMFOLA, OVALEAP
Infliximab	REMICADE	• FLIXABI, INFLECTRA, REMSINA
Insuline Glargine	LANTUS	• ABASAGLAR, LUSDUNA
Rituximab	MABTHERA	• TRUXIMA
Somatropine	GENOTONORM	• OMNITROPE
Teriparatide	FORSTEO	• MOVYMYA, TERROSA

DEMANDES D'AMM PAR PROCÉDURE CENTRALISÉE POUR DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Substance active	Biomédicament de référence	Laboratoire	Aire thérapeutique	Nombre de demandes
Adalimumab	HUMIRA	AbbVie Ltd	immunosuppresseurs	3
Bevacizumab	AVASTIN	Roche	antinéoplasiques	2
Infliximab	REMICADE	MSD	immunosuppresseurs	1
Insuline glargine	LANTUS	Sanofi-Aventis	Traitements médicaux du diabète	1
Pegfilgrastim	NEULASTA	Amgen	immunostimulants	3
Trastuzumab	HERCEPTIN	Roche	antinéoplasiques	4

De plus, plusieurs médicaments biosimilaires du Rituximab ont obtenu un avis favorable du CHMP en avril-mai 2017 : TUXELLA, RITEMVIA, BLITZIMA (laboratoire Celltrion) et RIXIMYO, RIXATHON (laboratoire Sandoz)

4) EVOLUTION DU CADRE LÉGISLATIF RELATIF A L'INTERCHANGEABILITÉ

- ❖ **Un médicament biosimilaire peut être prescrit à tout moment du traitement :**

(LFSS 2017 : article L5125-23-2 CSP)

Cette modification législative s'est appuyée sur le rapport de l'ANSM qui fait état de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité relatives à ces médicaments au sein de l'UE

- ❖ **Ainsi, la prescription des médicaments biosimilaires devient comparable à celle des autres médicaments biologiques, que ce soit à l'instauration ou en cours de traitement**

5) QU'EN EST IL DES OBLIGATIONS D'INFORMATION DES PATIENTS ET DE TRAÇABILITÉ ?

- ❖ La prescription d'un médicament biologique OU biosimilaire doit comporter :

(article L.5121-1-2 CSP)

- la DCI du médicament
- son nom de marque ou son nom de fantaisie

- ❖ Aucune obligation spécifique de traçabilité n'est requise

→ Ce sont les mêmes obligations
que ce soit un médicament biologique ou biosimilaire !

6) PHEV : QUELS SONT LES ENJEUX LIÉS AU RECOURS DES BIOSIMILAIRES ?

→ L'instruction indique qu'il convient d'encourager pour toutes les PHEV une prescription systématique de biosimilaire

Trois objectifs :

- 1) En initiation de traitement
réalisées dans 70% des cas avec un biosimilaire
- 2) En continuité de traitement
changement d'un biologique par un biosimilaire doit être encouragé
- 3) Si deux stratégies thérapeutiques équivalentes sont disponibles
préférer la plus efficiente (point de vue médico-économique)

7) EVOLUTION DES DEPENSES D'INFLIXIMAB : LISTE EN SUS

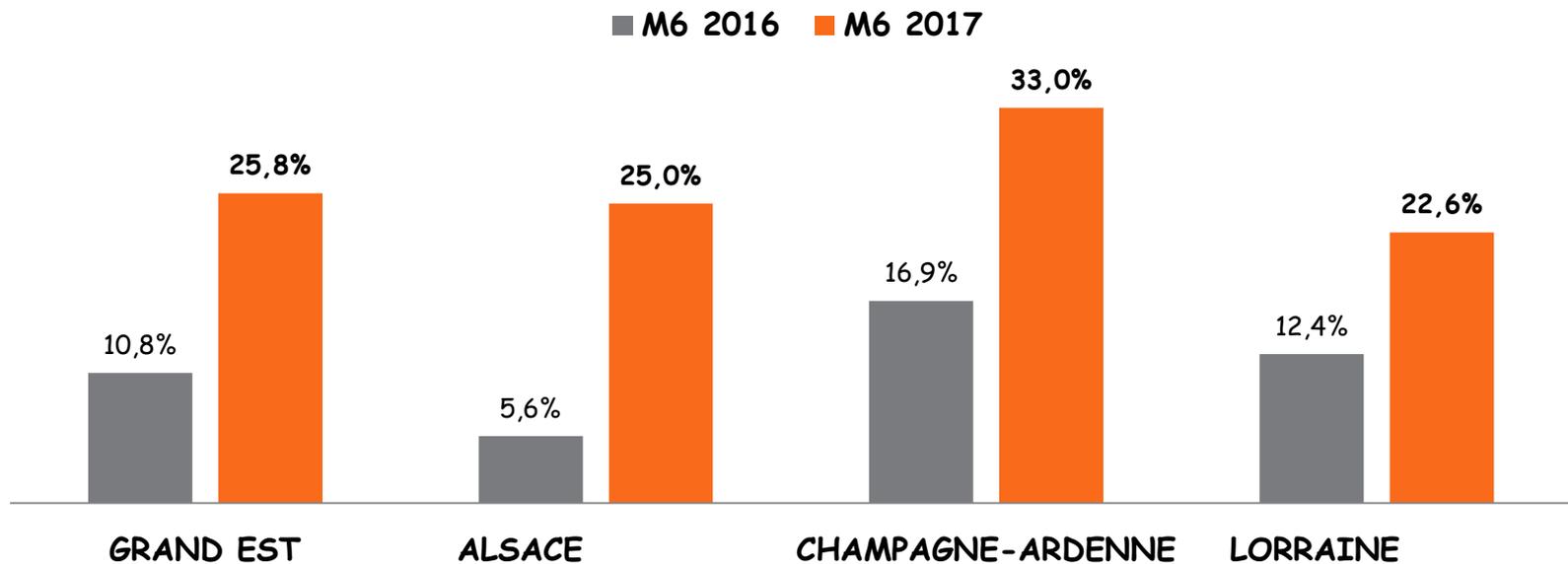
LES : infliximab

	Quantité		Dépenses accordées		Taux de pénétration		Ecart €
	M6 2017	M6 2016	M6 2017	M6 2016	M6 2017	M6 2016	
GE	40 850	38 851	14 560 433 €	16 696 034 €	25,8%	10,8%	-2 135 601 €
REMICADE	30 295	34 637	10 893 430 €	15 142 047 €			-4 248 616 €
Biosimilaires	10 555	4 214	3 667 003 €	1 553 988 €			2 113 015 €
A	14 185	14 158	5 062 301 €	6 125 683 €	25,0%	5,6%	-1 063 382 €
REMICADE	10 642	13 369	3 808 362 €	5 828 064 €			-2 019 701 €
Biosimilaires	3 543	789	1 253 939 €	297 620 €			956 319 €
CA	9 521	8 049	3 388 928 €	3 421 452 €	33,0%	16,9%	-32 524 €
REMICADE	6 382	6 691	2 310 827 €	2 930 870 €			-620 043 €
Biosimilaires	3 139	1 358	1 078 101 €	490 582 €			587 519 €
L	17 144	16 644	6 109 204 €	7 148 899 €	22,6%	12,4%	-1 039 695 €
REMICADE	13 271	14 577	4 774 241 €	6 383 113 €			-1 608 872 €
Biosimilaires	3 873	2 067	1 334 963 €	765 786 €			569 177 €

7) EVOLUTION DES DEPENSES D'INFLIXIMAB : LISTE EN SUS

LES : infliximab

Taux de pénétration



7) EVOLUTION DES DEPENSES D'INFLIXIMAB : LISTE EN SUS

LES : infliximab

	France		Grand Est	
	M12 2016	M12 2015	M12 2016	M12 2015
Nb UCD biosimilaires	165 947	27 079	11 295	2 031
Nb UCD total infiximab	821 534	756 473	80 624	77 755
Taux de pénétration	20,2%	3,6%	14,0%	2,6%

7) EVOLUTION DES DEPENSES D'INFLIXIMAB : LISTE EN SUS

60 ES consomment infliximab en 2017

❖ Par rapport à la moyenne régionale de 26 %

	A	CA	L	GE
> de 26%	5	6	9	20
[0 et 26%]	8	6	12	26
= 0 %	3	6	5	14

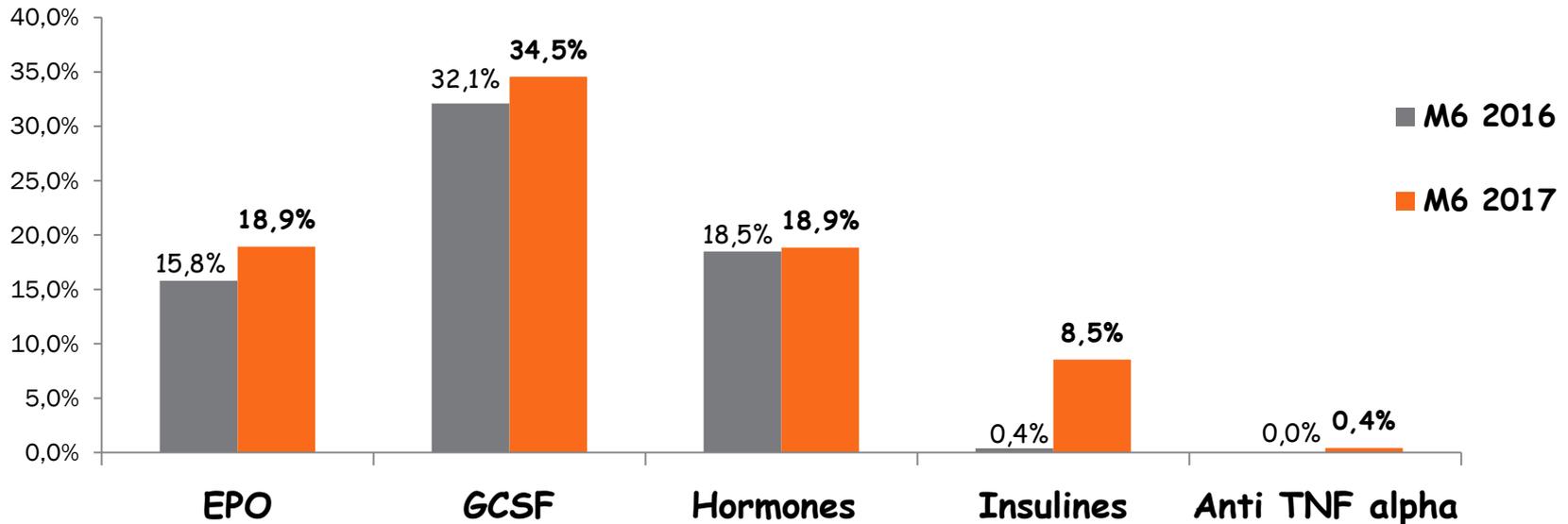
7) TAUX DE PENETRATION : PHEV

PHEV : taux de pénétration par classe (part de boîtes Biosimilaires)

	EPO		GCSF		Hormones		Insulines		Anti TNF alpha	
	M6 2016	M6 2017	M6 2016	M6 2017	M6 2016	M6 2017	M6 2016	M6 2017	M6 2016	M6 2017
GE	15,8%	18,9%	32,1%	34,5%	18,5%	18,9%	0,4%	8,5%	0,0%	0,4%
A	18,6%	23,9%	35,8%	40,9%	23,2%	23,6%	0,2%	11,4%	0,0%	0,2%
CA	11,6%	15,9%	26,5%	35,7%	16,9%	20,2%	0,8%	7,1%	0,0%	0,5%
L	15,6%	16,8%	30,3%	28,0%	14,1%	12,5%	0,5%	5,9%	0,0%	0,6%

7) TAUX DE PENETRATION : PHEV

PHEV : taux de pénétration par classe (part de boîtes Biosimilaires)



Evolution Grand Est

7) RETOUR DES PROFILS « BIOSIMILAIRE » GRAND EST

Quelques clarifications...

- ❖ « etanercept : pas de recul suffisant pour apprécier l'efficacité et la tolérance »
 - « infliximab : recul insuffisant pour évaluer la tolérance...plus de réaction immunoallergique avec le biosimilaire »
 - Bénéfice clinique du médicament biosimilaire démontré en termes d'efficacité et de tolérance (études planetas et planetra)
 - Comparable au médicament biologique de référence
- ❖ « la pharmacie de ville a la possibilité de substituer pour délivrer un biosimilaire »
 - Interchangeabilité = acte médical à l'initiative du prescripteur

7) RETOUR DES PROFILS « BIOSIMILAIRE » GRAND EST

Les difficultés rencontrées

- ❖ « Habitudes » de prescription et réticence des praticiens
- ❖ Problématique de la prescription en amont de l'admission : le motif de l'hospitalisation n'est pas forcément lié à la pathologie / au traitement biosimilaire : difficulté de modification de traitement
- ❖ Méconnaissance des prescripteurs sur les biosimilaires
 - Tant au niveau du cadre réglementaire que des produits disponibles
 - Flou sur l'interchangeabilité
- ❖ Problèmes des marchés et groupement d'achat
 - Les anciens marchés n'avaient pas intégré tous les biosimilaires
- ❖ PHEV : aucun regard sur les prescriptions de sortie

7) RETOUR DES PROFILS « BIOSIMILAIRE » GRAND EST

Les actions et démarches mises en œuvre par les ES pour inciter la prescription de biosimilaire

- ❖ Information et sensibilisation des prescripteurs
 - Courrier, mail, brochure information, fiche bon usage, journée de formation
- ❖ Information des patients
- ❖ Politique volontariste des COMEDIMS & CME
- ❖ Réunion et formation des équipes médicales
- ❖ Diffusion régulière de l'état de lieux ANSM sur les biosimilaires

7) RETOUR DES PROFILS « BIOSIMILAIRE » GRAND EST

Des questions ?

- ❖ « Disposer de directives claires concernant la traçabilité des biosimilaires »

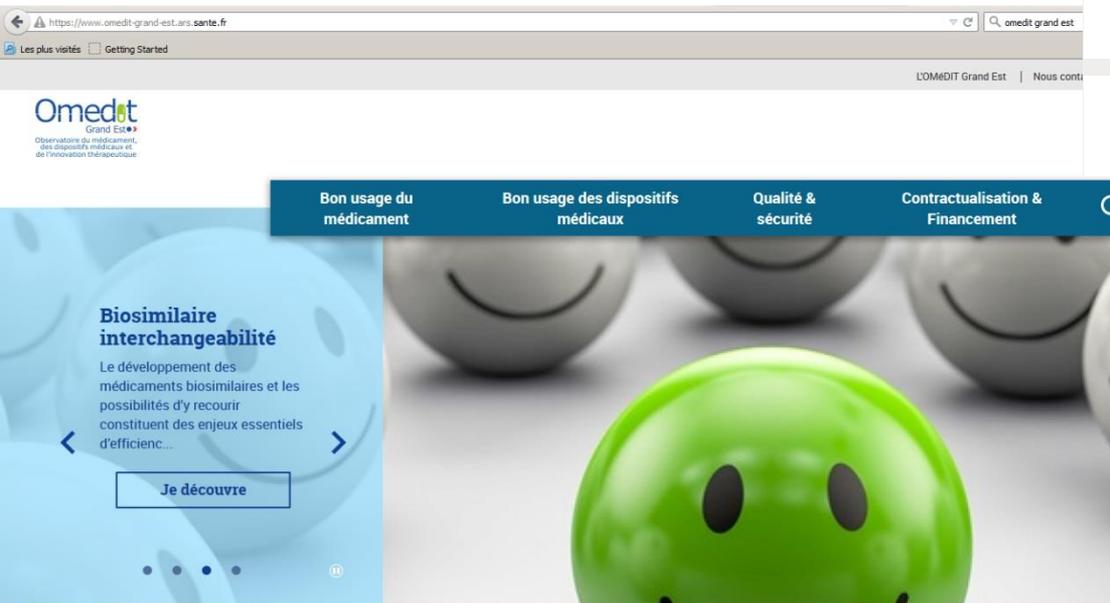
(Instruction du 3 août 2017 + Article L.5121-1-2 CSP)

→ Aucune obligation spécifique de traçabilité n'est requise en cas de changement de traitement par biologique ou biosimilaire

- Pas de traitement différent entre médicament biologique de référence et médicament biosimilaire
- Recommandation : tracer sans formalisme spécifique dans le dossier patient la réalisation de l'information et son accord au changement

POUR EN SAVOIR PLUS

❖ Site OMEDIT Grand Est



ANSM - Liste biosimilaires mis à jour en Octobre 2017
Paris, 13 Octobre 2017, l'ANSM vient de réaliser une nouvelle liste des médicaments biosimilaires

Biosimilaires - Du nouveau sur l'interchangeabilité au cours du traitement
Le développement des médicaments biosimilaires et les possibilités d'y recourir constituent des enjeux essentiels d'efficacite et de la qualité de la ...

DES INITIATIVES DANS D'AUTRES RÉGIONS



Source : OMEDIT Centre - Val de Loire

RÉFÉRENCES

- ❖ **Instruction du 3 août 2017**

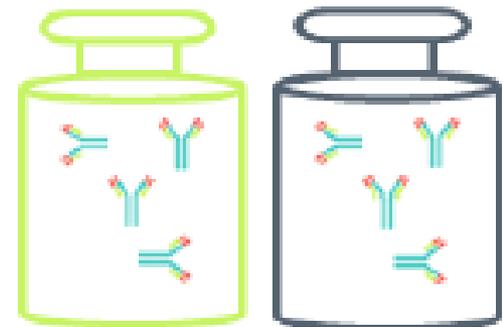
n°DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244

- ❖ **ANSM**, décision du 13 octobre 2017

« Liste de référence des groupes biologiques similaires »

- ❖ **HAS**, fiche de novembre 2017

« les médicaments biosimilaires »



Merci de
votre attention