



Les médicaments biosimilaires

Données régionales
Nouvelle-Aquitaine

Marion Louvrier, Pharmacien Omédit Nouvelle-Aquitaine

**JOURNEES REGIONALES OMEDIT NOUVELLE-
AQUITAINE**

14 JUIN 2017 BORDEAUX / 19 JUIN 2017 LIMOGES

Observatoire du
Médicament, des
Dispositifs médicaux
et de l'Innovation
Thérapeutique

Les médicaments biosimilaires : Focus sur les anti-TNF alpha

Hors GHS

○ Infiximab : (source e-pmsi, traitement Omédit Site Bordeaux)

- Représente 11 % des dépenses de médicaments liste en sus à M9 2016 en France
- Représente 10 % des dépenses de médicaments liste en sus à M9 2016 en Nouvelle-Aquitaine

Fort impact
Liste en sus

	Nouvelle Aquitaine		France	
	Biosimilaires*	Rémicade®	Biosimilaires*	Rémicade®
M12 2016	6 532 811 €	22 2 14 091 €	Non disponible	Non disponible
M9 2016	4 378 722 €	17 3 68 247 €	39 034 275 €	206 424 357 €
M6 2016	2 538 046 €	11 922 516 €	22 747 010 €	141 064 233 €
M3 2016	1 004 976 €	5 347 355 €	9 715 164 €	71 031 040 €
M12 2015	1 240 810 €	26 783 619 €	9 797 992 €	316 221 524 €

ⓘ Rémsima®, Inflectra® - pas de données FLIXABI® à la dernière borne M12 2016.

Part de biosimilaire en UCD à M9 2016

Taux régional
M12 2016
25,4%

Nouvelle Aquitaine

23,2 % de
Biosimilaires

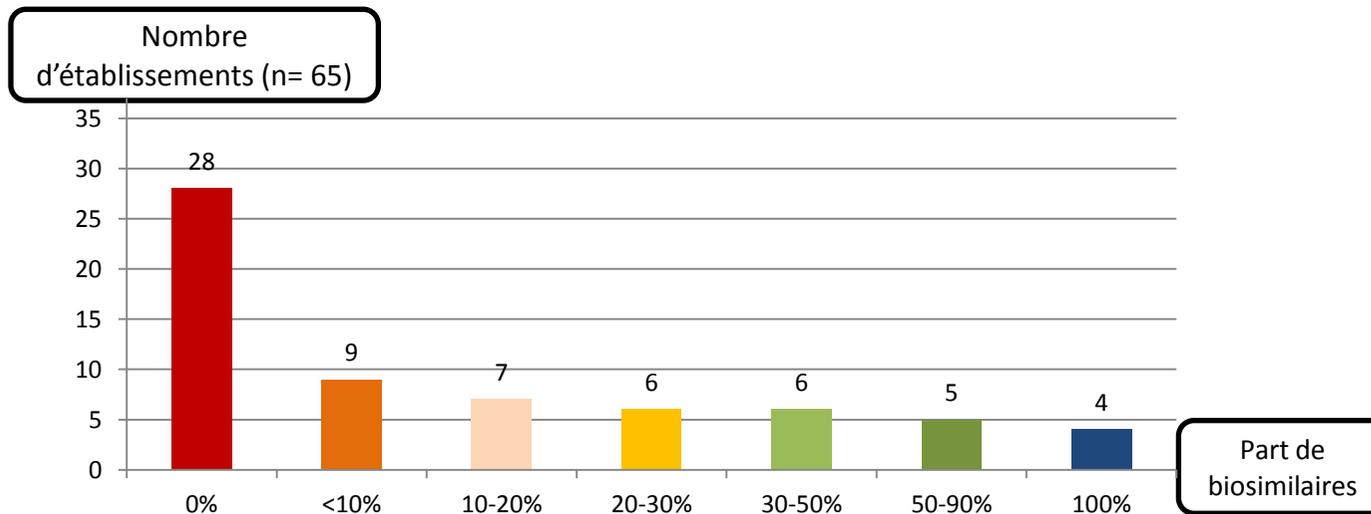
France

18,2 % de
Biosimilaires

Biosimilaires du Rémicade® disponibles : Inflectra®, Remsima®, Flixabi®

Les médicaments biosimilaires : Focus sur les anti-TNF alpha

- Classement des établissements de Nouvelle Aquitaine selon leur part de biosimilaires à M12 2016 (nombre d'UCD de biosimilaire/nombre total d'UCD d'infliximab)



- *Nombre d'établissements ayant référencé un médicament biosimilaire de l'infliximab sur l'ensemble des établissements consommant de l'infliximab.*

- M12 2016 : 57 %
- M9 2016 : 52%
- M6 2016 : 53%
- M3 2016 : 50%

Montée en charge
progressive des
biosimilaires

Les médicaments biosimilaires : Focus sur les anti-TNF alpha

- Palmarès des établissements ayant des dépenses en infliximab supérieures à 200 000€ et part des biosimilaires à M12 2016 (nombre d'UCD de biosimilaire/nombre total d'UCD d'infliximab)

ES Nouvelle-Aquitaine	Somme des dépenses Infliximab (Rémicade et biosimilaires)	part des biosimilaires M12 2016 en UCD
ES 1	8 194 308 €	27%
ES 2	2 117 498 €	40%
ES 3	2 009 845 €	17%
ES 4	1 326 163 €	15%
ES 5	1 215 576 €	14%
ES 6	1 178 071 €	9%
ES 7	1 034 493 €	15%
ES 8	996 889 €	22%
ES 9	821 714 €	26%
ES 10	813 849 €	65%
ES 11	785 795 €	40%
ES 12	635 981 €	28%
ES 13	620 799 €	17%
ES 14	558 556 €	41%
ES 15	498 607 €	21%
ES 16	490 965 €	17%
ES 17	454 530 €	30%
ES 18	427 188 €	0%
ES 19	413 597 €	85%
ES 20	272 102 €	17%
ES 21	261 810 €	10%
ES 22	245 043 €	1%
ES 23	211 207 €	0%

**Taux inférieur
au taux
régional M12
(25,4%)**

14 établissements sur 23
=> marge d'amélioration
importantes

**Rappel taux
national M9
(18,2%)**



Restitution du
taux aux
établissements
de santé

Les médicaments biosimilaires :

Focus sur les anti-TNF alpha

Liste en
sus

- Etanercept, données de la liste en sus:

- A M6 2016, les dépenses liste en sus d'Enbrel (etanercept) s'élèvent à 29 248 €, en diminution de -27% par rapport à M12 2015
 - Bénépali : 684,44 €

Promouvoir l'utilisation du biosimilaire de l'Etanercept en intra hospitalier, en consultation externe, ordonnance de sortie :

=> Impact important sur les prescriptions hospitalières exécutés en ville

LA SUBSTITUTION EST-ELLE POSSIBLE ?

Pour l'instant, le décret d'application n'a pas été publié. Il précisera les groupes biosimilaires. La substitution, qui est un acte pharmaceutique, restera encadrée.



LE TRAITEMENT EST INSTAURÉ LORS D'UNE HOSPITALISATION OU EN VILLE :

Le choix se portera sur la spécialité présentant le meilleur profil qualité-sécurité-efficacité-coût.

Lors du renouvellement de la prescription, dans l'intérêt du patient, le même médicament biologique que celui initialement dispensé au patient est délivré.

Dans tous les cas, le lien ville-hôpital est primordial.



LE PATIENT VA CHERCHER SON TRAITEMENT EN OFFICINE :

Le pharmacien délivre, la spécialité identique à la prescription. Si le prescripteur ne l'a pas exclue, il a la possibilité de substituer par un biosimilaire en initiation de traitement ou en cas de rupture nationale pour assurer la continuité du traitement.

Il note sur l'ordonnance et enregistre dans le dossier pharmaceutique (DP) le biosimilaire qui a été dispensé et en informe le prescripteur.

INTERCHANGEABILITÉ

Un médicament biologique interchangeable (spécialité de référence ou biosimilaire) est un médicament biologique pour lequel efficacité et sécurité attendues sont les mêmes que pour un autre médicament biologique.

L'interchangeabilité est une décision médicale.

Le patient doit être informé et doit donner son accord. Une surveillance clinique appropriée est mise en place. Une traçabilité des produits dispensés est assurée.

Pour plus d'information, il est possible de consulter l'état des lieux sur les médicaments biosimilaires de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) sur son site internet.

ANSM mai 2016

LISTE DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES COMMERCIALISÉS EN FRANCE EN JANVIER 2017

Biosimilaire	Substance active	Médicament de référence
HORMONE DE CROISSANCE		
Omnitrope®	Somatropine	Genotonorm®
HORMONE SEXUELLE		
Bemfola®	Follitropine alfa	Gonal-f®
Ovaleap®	Follitropine alfa	Gonal-f®
ERYTHROPOIÉTINE		
Binocrit®	Époétine alfa	Eprex®
Retacrit®	Époétine zêta	Eprex®
FACTEUR DE CROISSANCE LEUCOCYTAIRE		
Accofil®	Filgrastim	Neupogen®
Nivestim®	Filgrastim	Neupogen®
Ratiograstim®	Filgrastim	Neupogen®
Tevagrastim®	Filgrastim	Neupogen®
Zarzio®	Filgrastim	Neupogen®
ANTI-TNF ALPHA		
Inflectra®	Infliximab	Remicade®
Remsima®	Infliximab	Remicade®
Flixabi®	Infliximab	Remicade®
Benepali®	Etanercept	Enbrel®
INSULINE		
Abasaglar®	Insuline glargine	Lantus®

Attention : La liste des biosimilaires commercialisés en France est en constante évolution.

EN COURS DE COMMERCIALISATION		
Biosimilaire	Substance active	Médicament de référence
Truxima®	Rituximab	Mabthera®
Inhixa®/Thorinane®	Enoxaparine	Lovenox®
Lusduna®	Insuline glargine	Lantus®
Lifmior®	Etanercept	Enbrel®

La dernière version à jour est disponible sur les sites internet OMEDIT :
www.omedit-aquitaine.fr
www.omedit-limousin.fr
omedit.esante-poitou-charentes.fr

CONNAÎTRE LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES



Mise à jour : Janvier 2017

Un médicament biosimilaire est un biomédicament de même substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence déjà autorisé en Europe.

Un biomédicament est issu de sources biologiques modifiées. Il est obtenu par génie génétique grâce à des organismes vivants « reprogrammés » à des fins thérapeutiques : anticorps monoclonaux, protéines recombinantes et vaccins recombinants.

L'expiration des brevets des médicaments de référence ouvre la possibilité de produire et commercialiser des médicaments similaires à ces derniers.



COMMENT OBTIENNENT-ILS L'AMM ?

Selon une procédure européenne centralisée par l'agence européenne du médicament comme pour tous les produits biologiques.

Le demandeur d'AMM doit démontrer qu'il n'existe aucune différence significative avec le médicament de référence.

Toutes les données relatives à ses propriétés physicochimiques et biologiques (qualité), pharmacodynamiques et toxicologiques (sécurité) et cliniques (efficacité) sont exigées.



AVEC LES BIOSIMILAIRES, Y A-T-IL PLUS DE RISQUE D'IMMUNOGÉNÉICITÉ ?

Non, il n'y a pas plus de risque d'immunogénicité qu'avec un médicament biologique de référence.

Les biosimilaires et le médicament biologique de référence ont le même profil d'efficacité et de sécurité.

Les études scientifiques ne montrent pas de fréquence plus élevée des réactions immunitaires que les médicaments biologiques de référence.

Le système de pharmacovigilance établi en Europe est très réglementé et impose aux titulaires d'AMM une surveillance constante, un signalement des effets indésirables induits par leur médicament et un plan de gestion des risques pour tous les biosimilaires, comme pour les médicaments biologiques de référence.

QUELLES DIFFÉRENCES ENTRE MÉDICAMENTS CHIMIQUES & BIOMÉDICAMENTS

	Principe actif issu de la synthèse chimique	Principe actif issu de la biotechnologie
Molécule	Taille et structure simples. Poids moléculaire faible	Structure complexe, taille importante. Poids moléculaire élevé
Production	Synthèse chimique	Synthèse par biotechnologie ADN recombinant
Concept	De Bioéquivalence = Générique	De similarité biologique et clinique = Biosimilaire
Circuit réglementaire	Dossier simplifié, guidelines simplifiées	Dossier complet d'enregistrement des biosimilaires
Dossier	Études de biodisponibilité = Bioéquivalence	Études cliniques de non infériorité vs la référence
Temps de développement	Court	Plusieurs années
Dénomination	DCI du produit	DCI + Nom commercial
Substitution	Totale	Totale mais encadrée

Les doses et le schéma d'administration d'un biosimilaire sont les mêmes, les indications et la mise sur le marché s'accompagnent d'un dispositif de surveillance, d'un suivi de la réponse immunologique semblable au produit de référence, **mais le médicament biosimilaire n'est pas un générique.**



QUEL AVANTAGE POUR LES BIOSIMILAIRES DANS LA THÉRAPEUTIQUE ?

Bien qu'ils soient difficiles à produire et nécessitent l'accès à une haute technologie, leur coût est inférieur au médicament de référence.

Grâce à leur développement sur le marché, ils stimulent la recherche, évitent une pénurie éventuelle de médicaments grâce à une multiplicité de l'offre. Ils génèrent une baisse des prix par la concurrence au bénéfice des organismes d'assurance maladie et un accès à l'innovation pour un plus grand nombre de patients, avec la même garantie d'efficacité et de sécurité.

Les médicaments biologiques sont parmi les plus coûteux. Un développement important des médicaments biosimilaires est attendu ces prochaines années : d'ici 2020 la plupart des médicaments biologiques les plus prescrits perdront leur brevet.

COMMENT PRESCRIRE UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE ?

Lors de l'initiation du traitement, le prescripteur porte sur l'ordonnance la mention « en initiation de traitement ».

Il informe le patient de la spécificité des médicaments biologiques et, le cas échéant, de la possibilité de substitution.

BIOSIMILAIRES

Liste des médicaments biosimilaires commercialisés en France

Mise à jour : Janvier 2016

Famille	Médicament biosimilaire	DCI	Médicament de référence	Impact PH ¹ / Liste en sus ² / PHEV ³
Erythropoïétines	BINOCRIT [®]	<u>époétine alpha</u>	EPREX [®]	PH et PHEV
	RETACRIT [®]	<u>époétine zéta</u>	EPREX [®]	PH et PHEV
Hormones	OMNITROPE [®]	somatropine	GENOTONORM [®]	PH et PHEV
	BEMFOLA [®]	<u>follitropine alpha</u>	GONAL-F [®]	PH et PHEV
	OVALEAP [®]			
G-CSF	ACCOFIL [®]	<u>filgrastim</u>	NEUPOGEN [®]	PH et PHEV
	NIVESTIM [®]			
	RATIOGRASTIM [®]			
	TEVAGRASTIM [®]			
	ZARZIO [®]			
Insuline	ABASAGLAR [®]	<u>insuline glargine</u>	LANTUS [®]	PH et PHEV
Anti-TNF Alpha	INFLECTRA [®]	<u>infliximab</u>	REMICADE [®]	PH et Liste en sus
	REMSIMA [®]			
	FLIXABI [®]			
	BENEPALI [®]	<u>étanercept</u>	ENBREL [®]	PH, Liste en sus et PHEV

1 PH : impact sur les dépenses en intra-hospitalier

2 Liste en sus : impact sur les dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus des GHS

3 PHEV : impact sur les dépenses relatives aux prescriptions médicales réalisées à l'hôpital et exécutées en ville

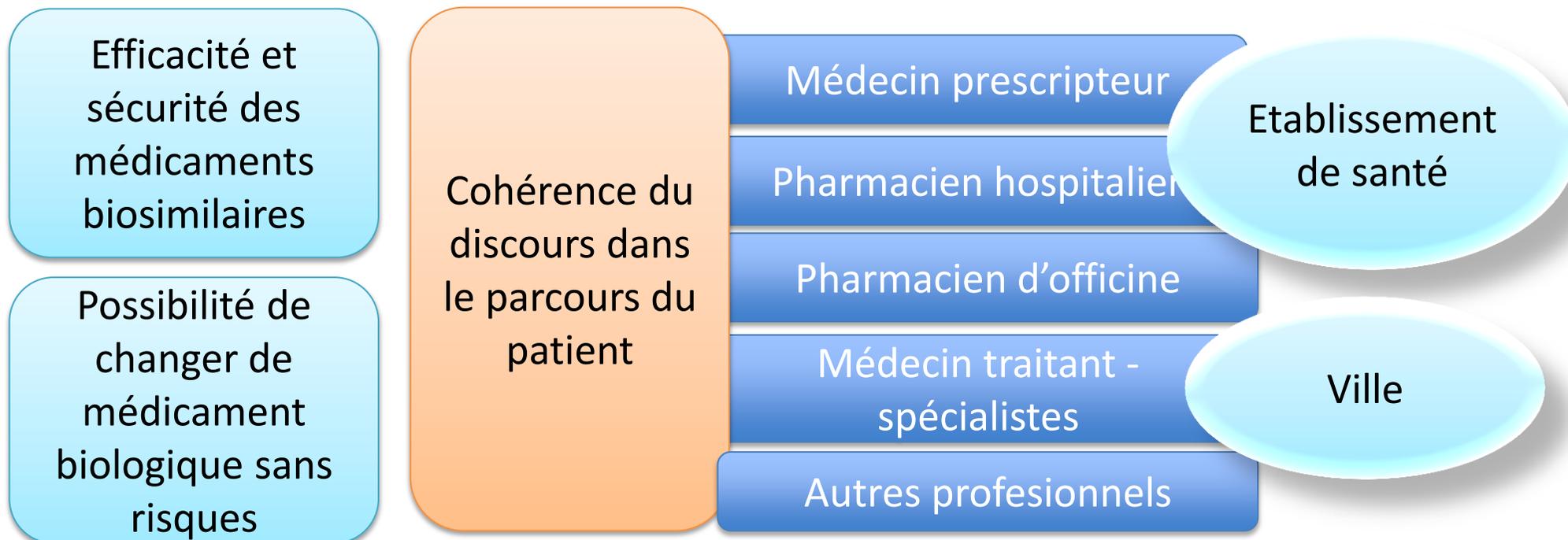
Liste des médicaments biosimilaires commercialisés en France

- Mises à jour régulières dès la commercialisation d'un nouveau médicament biosimilaire

Les médicaments biosimilaires : information du patient



- L'adhésion du patient au traitement passe par une information de qualité



A venir : Plaquette d'information ARS-Assurance Maladie-Omédiat-URPS
Pharmacien