

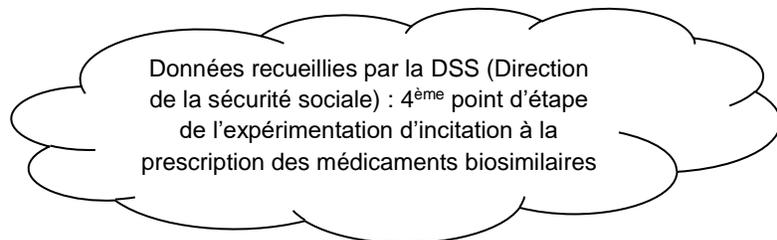


Décrypt'Médic N° 5 : Retour sur l'expérimentation pour l'incitation à la prescription des biosimilaires

La place des établissements de la région Auvergne-Rhône-Alpes (ARA) au sein de l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville



Seront présentés les taux d'évolution de l'initiation et de la pénétration des biosimilaires au second semestre 2019 (juillet-décembre 2019). Ces taux peuvent varier de manière importante en fonction des années.



Données recueillies par la DSS (Direction de la sécurité sociale) : 4^{ème} point d'étape de l'expérimentation d'incitation à la prescription des médicaments biosimilaires

Définition « biosimilaire » et méthode de calcul des taux d'évolution

Médicament biologique de **même composition qualitative et quantitative** en substance active et de **même forme pharmaceutique** qu'un médicament biologique de référence (1).

Ce n'est pas un médicament générique du fait du procédé de fabrication des médicaments biologiques.

Taux de pénétration :

$$\frac{\text{Nb de boîtes de biosimilaires}}{\text{Nb boîtes (biosimilaires + Meds références)}}$$

Cette analyse porte sur les 3 molécules en expérimentation :

ETANERCEPT
INSULINE GLARGINE
ADALIMUMAB

Taux d'initiation :

$$\frac{\text{Nb d'initiations avec biosimilaire}}{\text{Nb d'initiations de traitement}}$$

Leviers et freins à la prescription des biosimilaires (2,3)

LES LEVIERS

Economie de santé : une étude a été menée par l'OMEDIT Grand-Est pour évaluer les gains financiers en vie réelle de la prescription des biosimilaires INFLECTRA® et REMSIMA® pour remplacer le médicament de référence de l'INFLIXIMAB (REMICADE®) : estimation d'un gain de 13,6 millions d'euros pour l'année 2015.

Communication ville-hôpital : un meilleur échange entre les prescripteurs hospitaliers et les prescripteurs de ville peut améliorer la pénétration et le maintien de la prescription des biosimilaires.

Référencement hospitalier : l'utilisation des biosimilaires peut être améliorée par une politique des groupements d'achats (de territoire, régionaux ou nationaux) axée autour du référencement unique des biosimilaires.

Interchangeabilité à la dispensation : cependant, actuellement, l'interchangeabilité est possible uniquement par le médecin lors de la prescription.



Facteurs clés de succès des biosimilaires

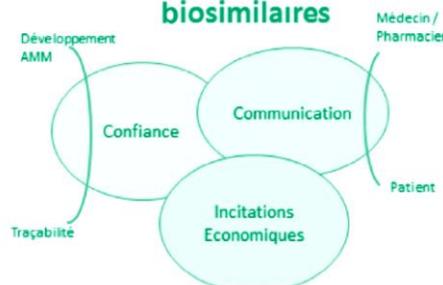


Fig. 1. Facteurs clés de succès des biosimilaires.
AMM : autorisation de mise sur le marché.

LES FREINS



Professionnels de santé :

- Défaut d'expérience, de connaissance et d'information à ce sujet,
- Peu d'essais cliniques à long terme et de données sur l'interchangeabilité,
- Insuffisance de données sur l'immunogénicité,
- Craintes liées à l'extrapolation de l'efficacité établie dans une seule indication thérapeutique à toutes les indications du médicament de référence,
- Recommandations des autorités de santé peu nombreuses,
- Habitude de prescription,
- Manque de temps pour expliquer aux patients la différence princeps / biosimilaire et pour accompagner le changement de traitement,
- Attachement irrationnel des professionnels aux médicaments princeps et à leur efficacité.



Patients :

- Attachement à leur traitement habituel,
- Déstabilisation des patients,
- Crainte qu'un médicament moins cher soit moins efficace.

Expérimentation en cours : la place des établissements de la région ARA par rapport aux établissements français

Le développement des médicaments biosimilaires permet de :

- Diversifier l'offre en médicaments biologiques pour une pathologie donnée et donc de réduire les risques de rupture de stock,
- Trouver des marges d'efficience sûres, en permettant de tirer parti de l'arrivée dans le domaine public de nombreux brevets de médicaments biologiques,
- Mieux adapter les appels d'offre des hôpitaux et notamment faire jouer la concurrence entre les produits disponibles. (4)

Ainsi, a été lancé en août 2018 l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville.

Les modalités et les valorisations sont définies dans l'arrêté du 12 février 2019.

Les établissements concernés par cette expérimentation sont définis dans l'arrêté du 2 octobre 2018.

ETANERCEPT

CHU Clermont-Ferrand
 CHU Saint-Etienne
 Centre Hospitalier Métropole Savoie (CHMS)
 Centre Hospitalier Alpes Leman (CHAL)
 Hospices Civils de Lyon (HCL)

INSULINE GLARGINE

CHU Clermont-Ferrand
 CHU Saint-Etienne
 Centre Hospitalier Métropole Savoie (CHMS)
 Hospices Civils de Lyon (HCL)

ADALIMUMAB

Centre Hospitalier Bourg en Bresse
 CHU Saint Etienne
 Centre Hospitalier Métropole Savoie (CHMS)
 Centre Hospitalier Alpes Leman (CHAL)
 Hospices civils de Lyon (HCL)
 CHU Grenoble



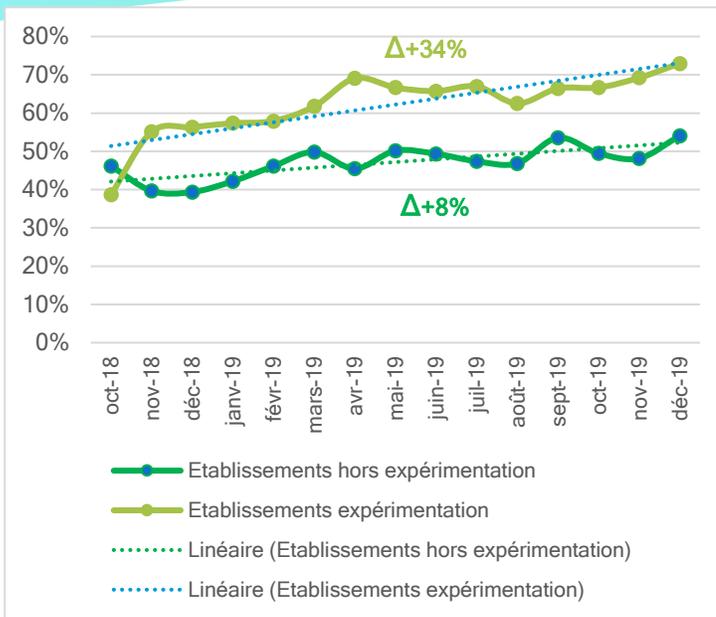
ETANERCEPT

Référence : ENBREL®

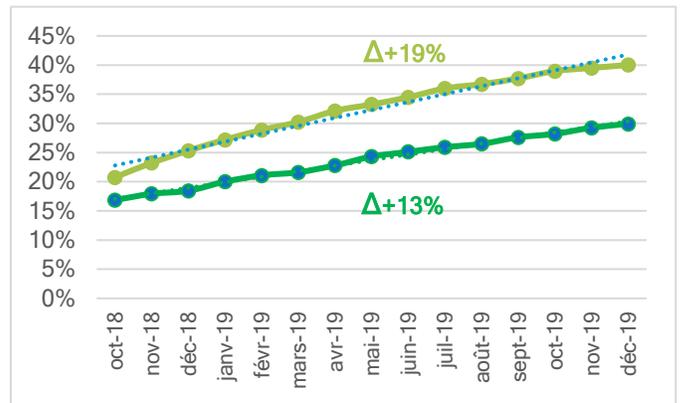
Biosimilaires : BENEPALI® et ERELZI®

Evaluation de l'impact de l'expérimentation en France

Evolution des **taux d'initiation** des biosimilaires de l'étanercept en France



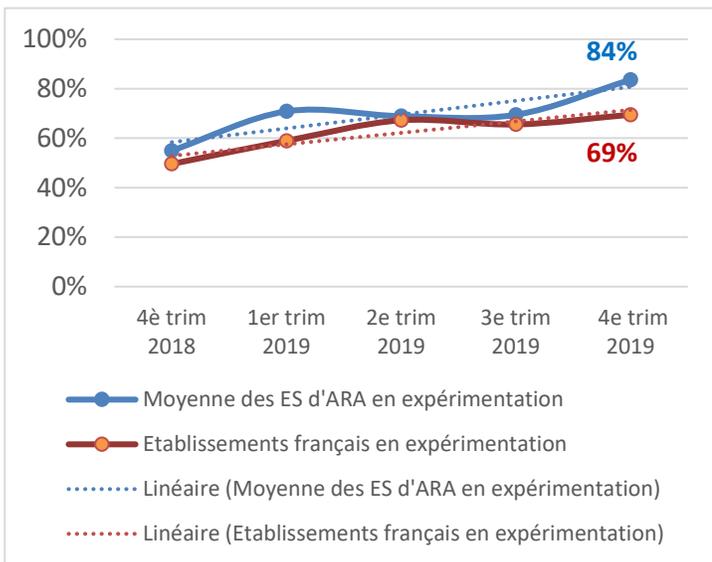
Evolution des **taux de pénétration** des biosimilaires de l'étanercept en France



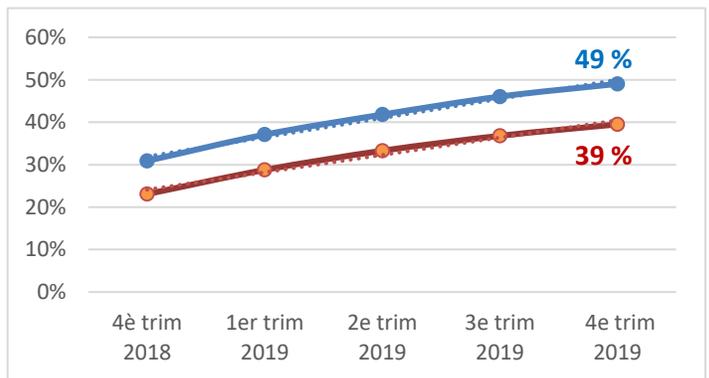
Les taux d'initiation et de pénétration sont en augmentation rapide depuis octobre 2018. L'incitation financière semble influencer positivement la progression de ces indicateurs.

Place des établissements de la région ARA dans l'expérimentation

Evolution des **taux d'initiation** des biosimilaires de l'étanercept des ES en expérimentation en Région VS France



Evolution des **taux de pénétration** des biosimilaires de l'étanercept des ES en expérimentation en Région VS France



En ARA, les taux moyens d'initiation et de pénétration des biosimilaires pour les ES en expérimentation sont supérieurs aux taux moyens de tous les ES français en expérimentation.



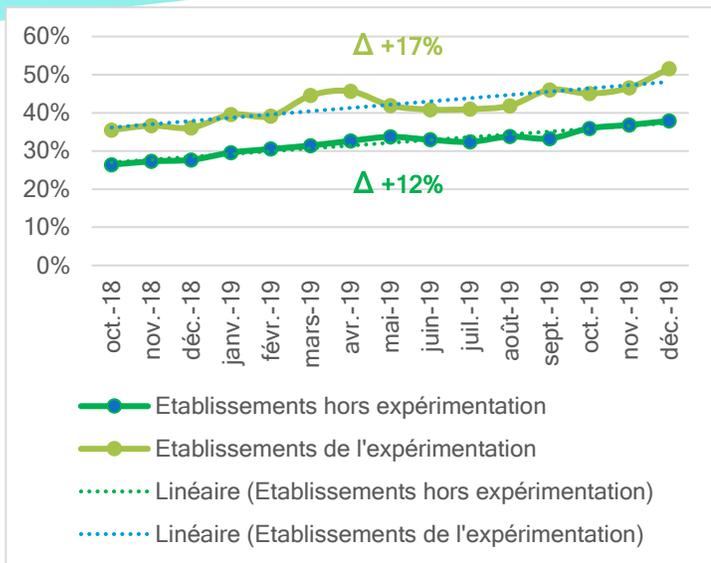
INSULINE GLARGINE

Référence : LANTUS®

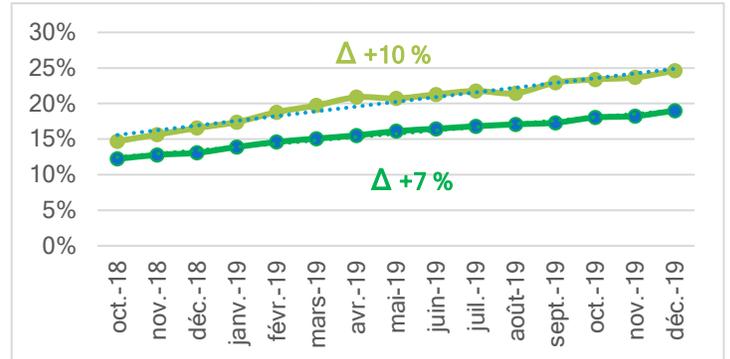
Biosimilaires : ABASAGLAR®

Evaluation de l'impact de l'expérimentation en France

Evolution des **taux d'initiation** du biosimilaire de l'insuline glargine en France



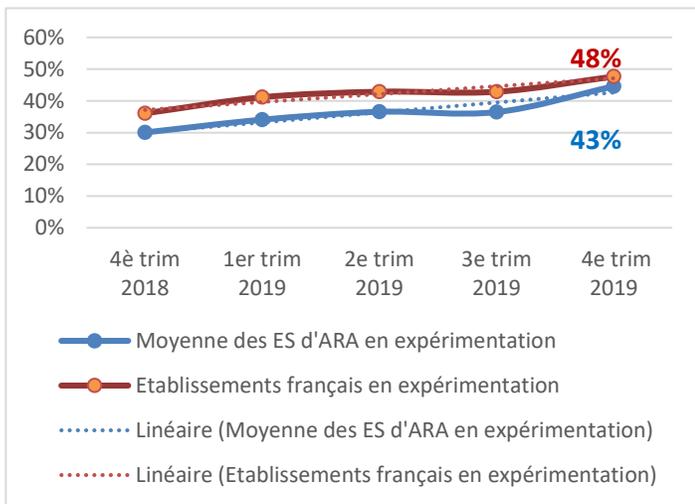
Evolution des **taux de pénétration** du biosimilaire de l'insuline glargine en France



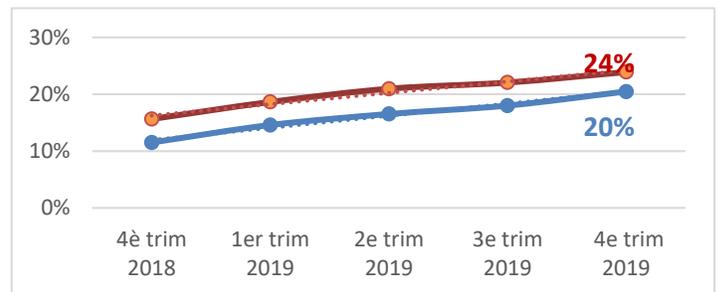
Les **taux de d'initiation et de pénétration** sont en **augmentation** depuis octobre 2018. L'**incitation financière** semble **influencer positivement** la progression de ces indicateurs.

Place des établissements de la région ARA dans l'expérimentation

Evolution des **taux d'initiation** du biosimilaire de l'insuline glargine des ES en expérimentation en région ARA VS France



Evolution des **taux de pénétration** du biosimilaire de l'insuline glargine des ES en expérimentation en région ARA VS France



En ARA, les taux moyens d'initiation et de pénétration du biosimilaire pour les ES en expérimentation sont **inférieurs** aux taux moyens des ES français en expérimentation (mais supérieur aux taux des ES français hors expérimentation). Cependant, **une accélération de l'initiation** du biosimilaire est observée au 4eme trimestre 2019. Si elle se poursuit, la région ARA devrait atteindre le taux d'initiation et de pénétration des ES français en expérimentation.



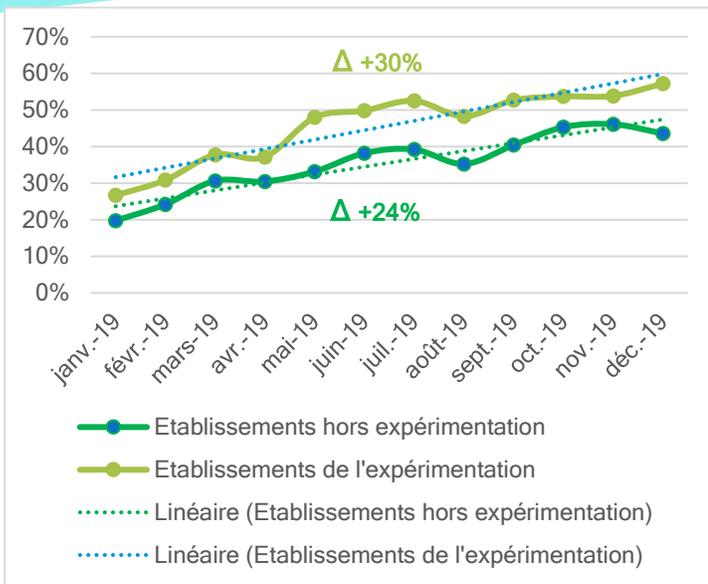
ADALIMUMAB

Référence : HUMIRA®

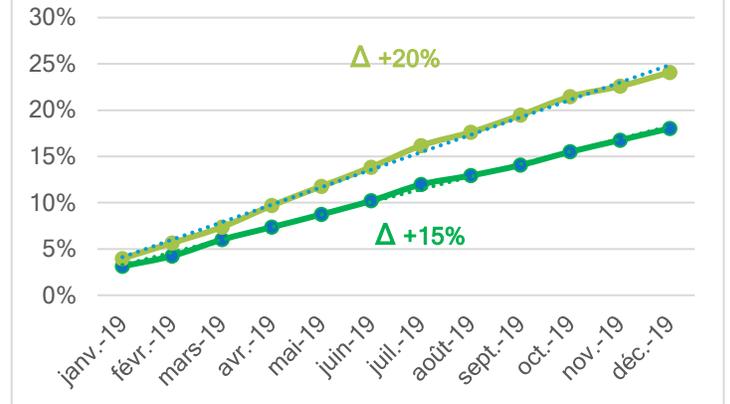
Biosimilaires : IDACIO®, IMRALDI®, HULIO®, AMGEVITA®, HYRIMOZ®

Evaluation de l'impact de l'expérimentation en France

Evolution des **taux d'initiation** des biosimilaires de l'adalimumab en France



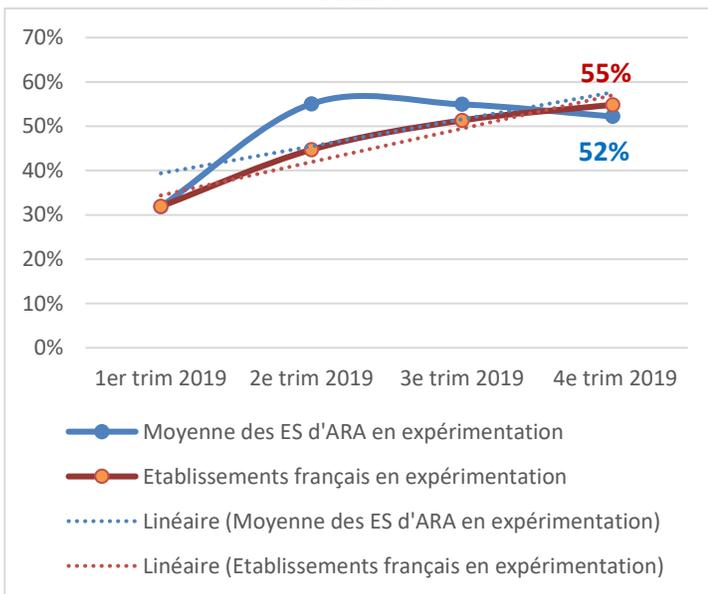
Evolution des **taux de pénétration** des biosimilaires de l'adalimumab en France



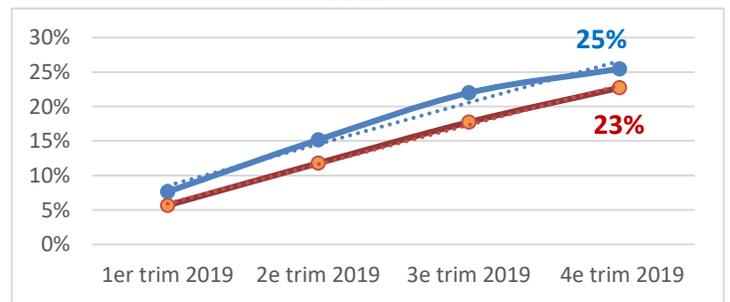
Les **taux de d'initiation et de pénétration** sont en **augmentation** rapide depuis janvier 2019. **L'incitation financière** semble **influencer positivement** la progression de ces indicateurs.

Place des établissements de la région ARA dans l'expérimentation

Evolution des **taux d'initiation** des biosimilaires de l'adalimumab des ES en expérimentation en Région VS France



Evolution des **taux de pénétration** des biosimilaires de l'adalimumab des ES en expérimentation en Région VS France



En ARA, les taux moyens d'initiation et de pénétration du biosimilaire pour les ES en expérimentation sont en moyenne **supérieurs** aux taux moyens de tous les ES français en expérimentation. Mais cette avance semble se réduire car le **taux d'initiation est en diminution dans les ES en expérimentation de la région ARA**. Les efforts engagés doivent être maintenus.

Conclusion :



Un médicament biosimilaire est un **médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active** et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence.



La prescription des biosimilaires présente de nombreux **freins** aussi bien du point de vue du **médecin** (défaut d'expérience, absence d'études en vie réelle ...) que du point de vue du **patient** (attachement du patient à son traitement habituel et crainte du nouveau traitement biosimilaire, moins cher).



Cependant il existe **des leviers** qui permettraient d'améliorer la prescription des biosimilaires comme **améliorer la communication** entre les professionnels de la **ville et de l'hôpital** ou encore **inciter financièrement** les praticiens à prescrire des médicaments biosimilaires.



Ainsi, l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville a été lancée en août 2018 pour **3 molécules et dans 63 centres hospitaliers français**.



Cette expérimentation **semble faire ses preuves** car pour les 3 molécules, en France, **les taux d'initiation et de pénétration progressent plus vite** dans les **établissements en expérimentation** comparativement aux établissements hors expérimentation

En région ARA, les efforts portent leurs fruits mais doivent :



perdurer : pour l'étanercept



être accentués : pour l'insuline glargine et pour l'adalimumab



(1) <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/medicaments-biosimilaires>

(2) Thèse : Freins et leviers à l'utilisation des médicaments biosimilaires : de la mise en place d'une politique de santé régionale à la pratique professionnelle Léa Dutel <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01845352/document>

(3) <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article/experimentation-pour-l-incitation-a-la-prescription-hospitaliere-de-medicaments>

(4) <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article/experimentation-pour-l-incitation-a-la-prescription-hospitaliere-de-medicaments>