

Les Ateliers de Giens, Comme si vous y étiez

Table-Ronde 3 *Les Biosimilaires : de la technique au médico-économique*

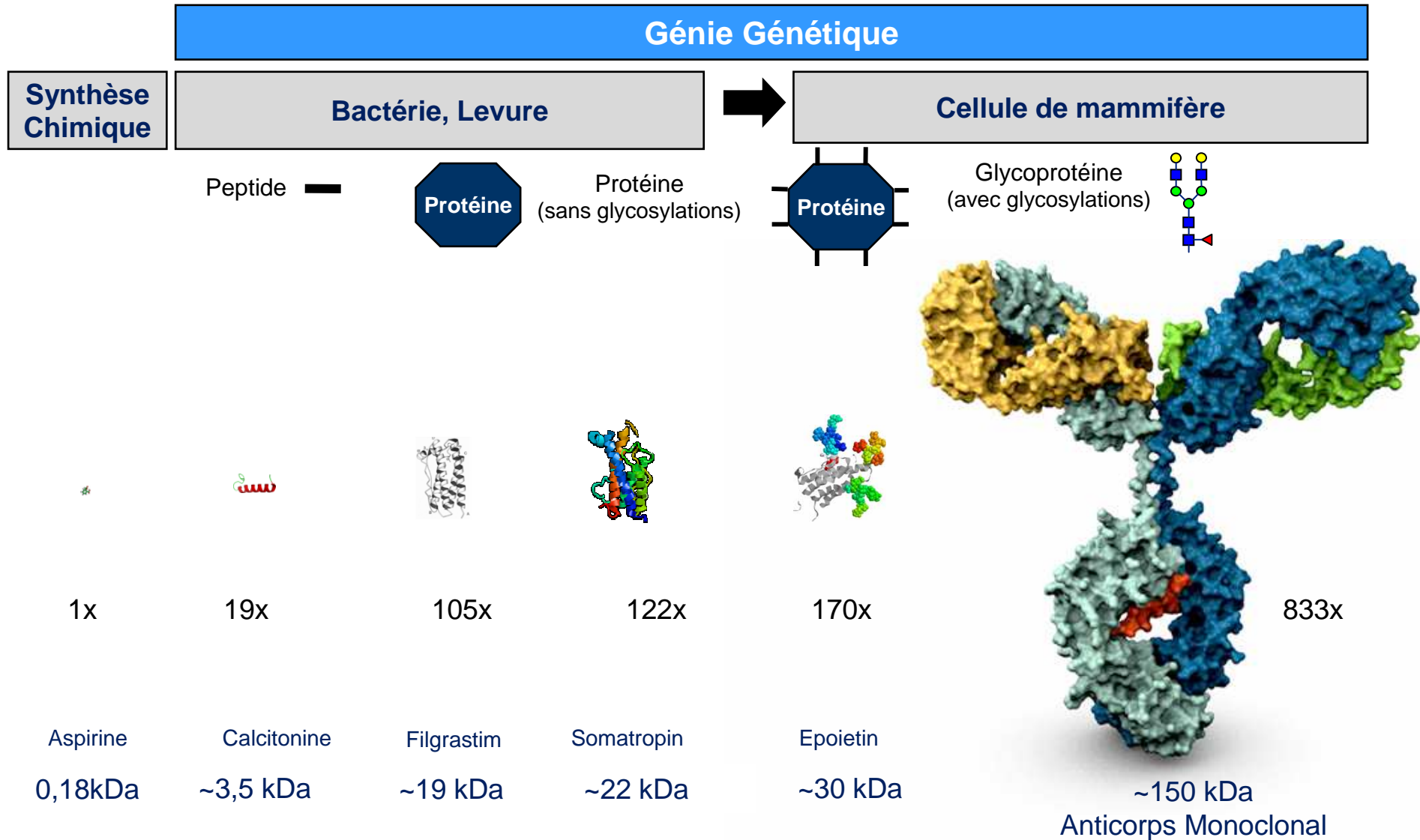
*Danièle Girault, Jean-Hughes Trouvin
et Corinne Blachier-Poisson*

*Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Paris, 25 mars 2015*

Qu'est ce qu'un Biosimilaire ?

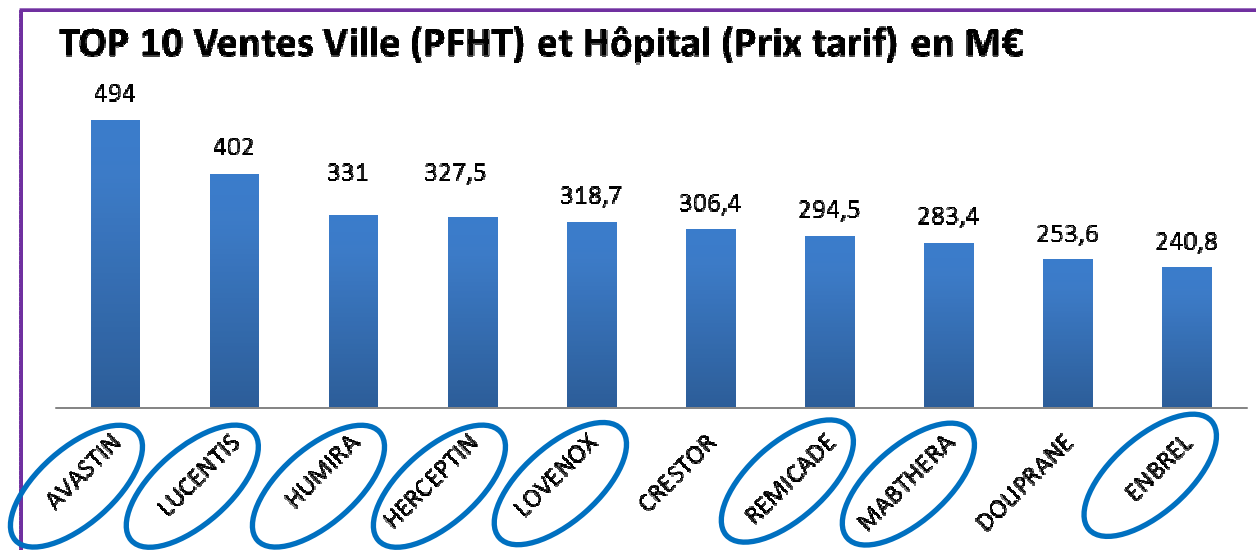
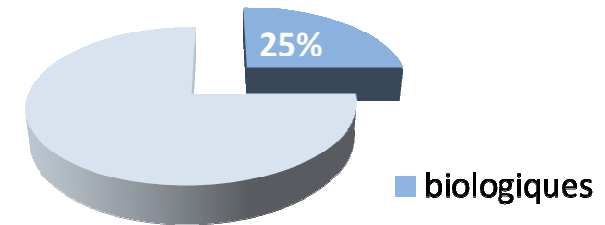
- **Règlementation spécifique** : notion de “similar biological medicinal products = biosimilars”
(*Dir.2004/27 art. 10(4)*)
 - Développement d'un produit similaire à un produit biologique de référence
 - Confirmation de la biosimilarité par des essais cliniques sur l'indication “la plus sensible” pour montrer la similarité d'efficacité et B/R
 - PGR obligatoire post AMM
 - Prescription en DCI +/- nom de marque (≥ 2015)
- **Ce n'est pas un générique** : le concept & les conditions d'utilisation du générique ne sont pas applicables au Biosimilaire

Les biologiques sont de structure complexe

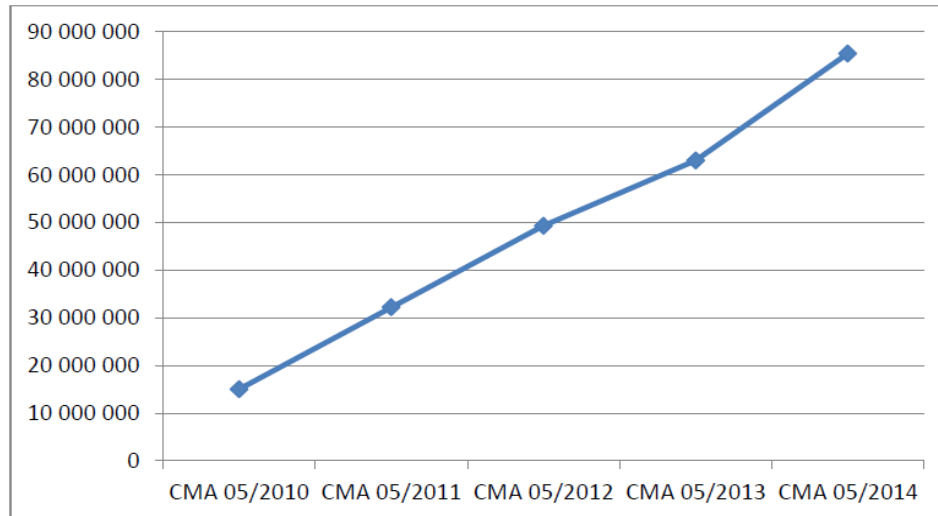


Le médicament biologique est un enjeu économique majeur

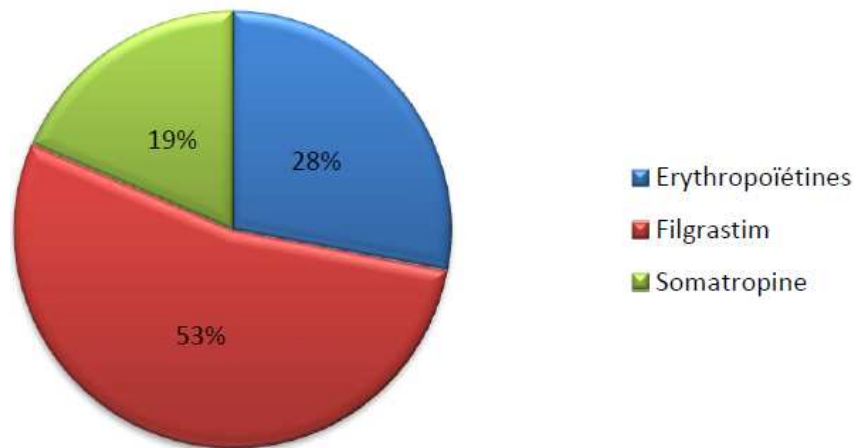
- ✓ 8 molécules du TOP 10 sont des biologiques
- ✓ **2.692 M€** de CA
- ✓ **10,3 %** du marché global France 2013



L'offre de biosimilaires va considérablement changer à moyen terme



Evolution du chiffre d'affaires des biosimilaires en CMA (marché ville en



Répartition des biosimilaires en pourcentage

Les enjeux:

- Arrivée de biosimilaires d' Ac monoclonaux
- Pathologies graves (Onco, rhumato..)
- En officine de ville et en pharmacie hospitalière
- A l'occasion de nombreuses expirations de brevet dans les 5 années à venir

Des questions importantes restent en suspens

- Le risque d'immunogénicité / Suivi de l'immunogénicité
 - Impossible d'extrapoler la réponse immune
 - d'une population à l'autre
 - d'une indication à l'autre
- L'extrapolation des indications :
 - par ex: pour les anti TNF, une indication en rhumatologie va-t-elle convaincre le gastro entérologue ?
- L'interchangeabilité (prescripteur) doit être traitée par les autorités nationales, et ne figure pas dans les plans de développement des biosimilaires en Europe (# FDA)



- **« L'ANSM recommande, après une première administration, de ne pas modifier le produit administré au patient afin de limiter les risques d'immunisation et d'assurer la traçabilité du suivi de pharmacovigilance »**

2 positions envisageables

Y a t il
encore des
risques non
identifiés ?

Appliquer des mesures
de minimisation du
risque
→ Prudence dans les
interchangeabilités entre
traitements
→ Surveillance pour
données de safety à
long terme avant
d'élargir
l'interchangeabilité



La similarité
complète a
été
démontrée

→ Produit qui a le
même B/R que le
produit de
référence
→ Pourquoi tout
compliquer ?
Pourquoi ne pas
revenir au modèle
générique ?

L'introduction du principe de substitution dans la LFSS 2014 (article 47) a accéléré le débat

- Rôle du pharmacien (substitution) # rôle du prescripteur
- De nombreuses questions soulevées :
 - Comment définir l'initiation ?
 - Comment la vérifier ?
 - Comment s'assurer de la continuité du traitement par le même médicament ?
 - Comment assurer une information fiable du médecin en cas de substitution (primo prescription) ?

Accès au marché : Etat des lieux

- **Evaluation par la CT**

- Biosimilaire = nouveau médicament → à évaluer comme tel
- Revue majoritairement en procédure simplifiée, avec évaluation de chaque dossier individuellement
- À ce jour, tous les biosimilaires ont eu le même SMR que le biologique de référence

- **CEPS:**

- Intérêt = générer des économies
- Un concept nouveau ou non ? **Le biosimilaire est-il un nouveau concept ?**

Adaptation possible

- Si générique = régime de fixation de prix du générique
- Si nouvelle molécule = régime de fixation de prix du nouveau médicament
- Si concept nouveau = **nouveau mode de fixation des prix pour les biosimilaires / Doctrine à établir**



Le médecin acteur majeur du développement optimal des Biosimilaires



- Le médecin acteur de l'information et de la confiance
- « Médecin convaincant = patient confiant »
- Problématiques pharmacies de ville # pharmacies hospitalières
 - produits de ville : le médecin reste maître de la décision thérapeutique, le pharmacien relaye les informations des patients (pas de « substitution » à ce jour)
 - produits hospitaliers : décision du COMEDIMS

Les recommandations de la TR

1. Établir une liste des biomédicaments (qui l'établit ?)
2. Dossier Pharmaceutique initié à la Px d'un biomédicament & rempli à chaque délivrance de biomédicament, avec durée de sauvegarde prolongée → traçabilité
3. Suivi de pharmacovigilance comparatif au produit de référence
4. Remboursement / prise en charge des biosimilaires (CT):
procédure simplifiée spécifique (à définir) → évaluation plus rapide.
5. Politique d'incitation à la prescription des Biosimilaires
6. En complément du PGR : besoin d'études observationnelles / registres pour documenter l'impact de l'interchangeabilité dans la vraie vie
7. Communication sur les biosimilaires : préparer des éléments de communication pour les prescripteurs , les pharmaciens & les patients : partagés avec sociétés savantes & associations de patients

Que s'est-il passé depuis Giens ?

- Audition publique de l'OPECST consacrée aux Biosimilaires le 29 janvier
- Projet de décret d'application de l'article 47 : en cours de circulation
- Dossier Pharmaceutique : Décret prolongeant la durée de conservation des données relatives à la prescription des produits biologiques à 3 ans (JO du 23 février)
- Commercialisation des biosimilaires de l'infliximab en France (16 février 2015) : des appels d'offres pour les patients naïfs à l'exception de l'AP-HP

= Un sujet en constante évolution

→ Des objectifs divergents ?