



LES BIOSIMILAIRES A L'OFFICINE

Amandine CAMBON

Pharmacienne d'officine (Lacaune, 81)
Pharmacienne coordinatrice du REIPO
(Réseau d'Enseignement et d'Innovation pour la
Pharmacie d'Officine)

19 mars 2019

cambon.am@chu-toulouse.fr

DÉCLARATION DE LIENS

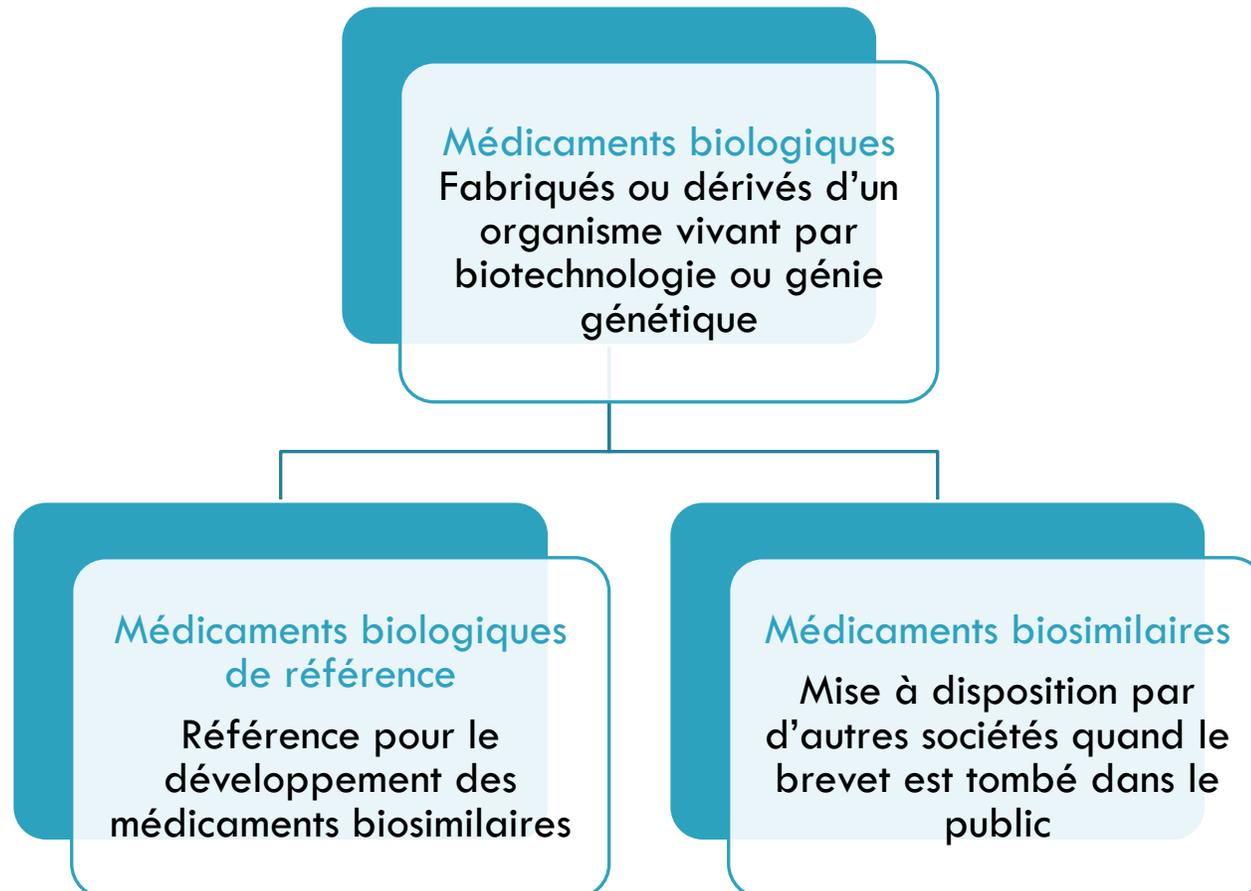
Mon intervention ne présente aucun conflit d'intérêt

SOMMAIRE

- Définition
- Cadre législatif
- Biosimilaires en Europe et en France
- Etat des lieux au sein de l'officine
- Interchangabilité – Substitution
- Quels intérêts ?
- Information du patient

DÉFINITION

- Médicament biosimilaire : « médicament biologique similaire à un autre médicament biologique déjà autorisé en Europe : le médicament de référence »



CADRE LÉGISLATIF

- Article 47 de la LFSS de 2014 : promotion des médicaments biologiques similaires
 - Création d'une liste de référence dit « des groupes biologiques similaires » par l'ANSM mentionnant :
 - Le produit biologique de référence
 - Les biosimilaires
 - Avec d'éventuelles mise en gardes ou restrictions
 - Définition des conditions de la substitution
 - Autorisation de la substitution seulement en initiation de traitement
 - Accompagnement de cette substitution par les mentions sur l'ordonnance, le renseignement du dossier pharmaceutique et l'information du prescripteur
 - Le même biosimilaire doit être dispensé lors des renouvellements de traitements
- Attente de la publication en Conseil d'Etat du décret d'application.

BIOSIMILAIRES AYANT L'AMM EN EUROPE

Substance active	Médicament de référence	Médicament biosimilaire (liens vers site EMA)
Adalimumab	HUMIRA EP	<ul style="list-style-type: none"> • AMGEVITA • CYLTEZO • HALIMATOZ • HYMIROZ • HEFIYA • IMRALDI • SOLYMBIC
Bevacizumab	AVASTIN EP	<ul style="list-style-type: none"> • MVASI
Enoxaparine	LOVENOX EP	<ul style="list-style-type: none"> • ENOXAPARINE BECAT • ENOXAPARINE CRUSIA • ENOXAPARINE SANOFI • INHIXA • THORINANE
Epoétine	EPREX EP	<ul style="list-style-type: none"> • ABSEAMED • BINOCRIT • EPOETINE ALFA HEXAL • RETACRIT • SILAPO
Etanercept	ENBREL EP	<ul style="list-style-type: none"> • BENEPALI • ERELZI • LIFMIOR
Filgrastim	NEUPOGEN EP	<ul style="list-style-type: none"> • ACCOFIL • FILGRASTIM HEXAL • GRASTOFIL • NIVESTIM • RATIOGRASTIM • TEVAGRASTIM • ZARZIO

Substance active	Médicament de référence	Médicament biosimilaire (liens vers site EMA)
Follitropine alfa	GONAL- rEP	<ul style="list-style-type: none"> • BEMFOLA • OVALEAP
Infliximab	REMICADE EP	<ul style="list-style-type: none"> • FLIXABI • INFLECTRA • REMSIMA • ZESSLY
Insuline Glargine	LANTUS 100 unités/ml EP	<ul style="list-style-type: none"> • ABASAGLAR 100 unités/ml • LUSDUNA 100 unités/ml • SEMGLEE
Insuline Lispro	HUMALOG EP	<ul style="list-style-type: none"> • INSULIN LISPRO SANOFI
Rituximab	MABTHERA - Les spécialités MABTHERA 1400mg et 1600mg, solution pour injection sous-cutanée n'ont pas de médicament biosimilaire associé EP	<ul style="list-style-type: none"> • BLITZIMA • RITHEVIA • RITUZENA • RIXATHON • RIXIMYO • TRUXIMA
Somatropine	GENOTONORM EP	<ul style="list-style-type: none"> • OMNITROPE
Teriparatide	FORSTEO EP	<ul style="list-style-type: none"> • MOVYMIA • TERROSA
Trastuzumab	HERCEPTIN - La spécialité HERCEPTIN 600mg, solution injectable en flacon, pour injection sous-cutanée, n'a pas de médicament biologique similaire associé EP	<ul style="list-style-type: none"> • HERZUMA • KANIVINTI • ONTRUZANT • TRAZIMERA

14
Médicaments
de référence

51
Médicaments
biosimilaires

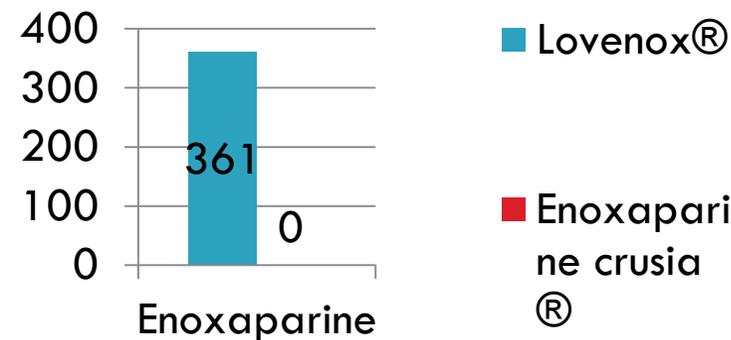
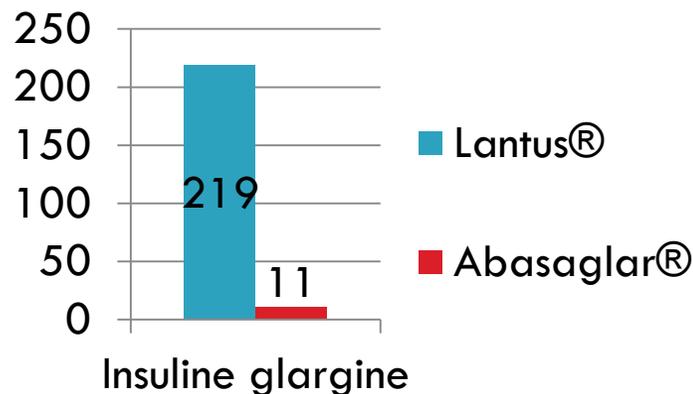
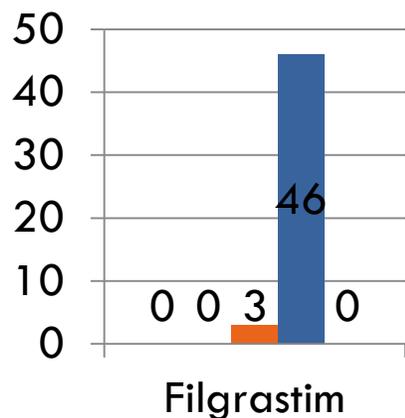
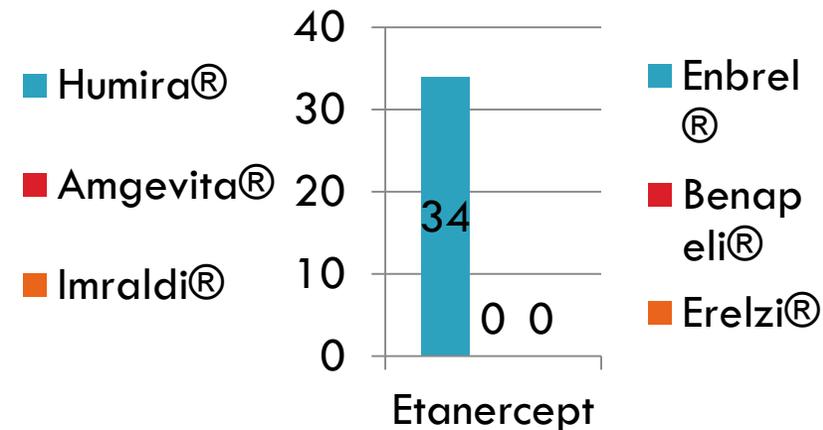
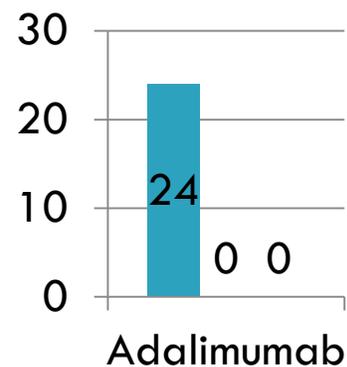
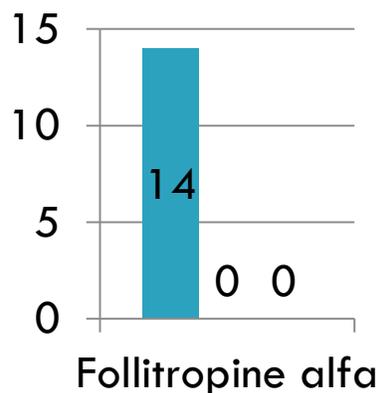
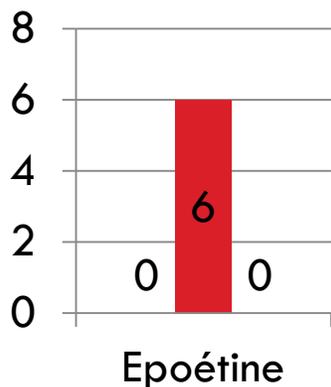
BIOSIMILAIRES COMMERCIALISES EN FRANCE

11
Médicaments
de référence

Substance active	Médicament de référence	Médicaments biosimilaires	
Adalimumab	HUMIRA	AMGEVITA HYRIMOZ IMRALDI	
Enoxaparine	LOVENOX	ENOXAPARINE CRUSIA	
Epoétine	EPREX	BINOCRIT RETACRIT	
Etanercept	ENBREL	BENEPALI ERELZI	
Filgrastim	NEUPOGEN	ACCOFIL NIVESTIM TEVAGRASTIM ZARZIO	
Follitropine alfa	GONAL-F	BEMFOLA OVALEAP	
Infliximab	REMICADE	FLIXABI INFLECTRA REMSIMA	Réserve hospitalière
Insuline glargine	LANTUS	ABASAGLAR	
Rituximab	MABTHERA	TRUXIMA RIXATHON	Réserve hospitalière
Somatropine	GENOTONORM	OMNITROPE	
Trastuzumab	HERCEPTIN	HERZUMA KANJINTI ONTRUZANT	Réserve hospitalière

24
Médicaments
biosimilaires

DÉLIVRANCES MEDICAMENTS DE RÉFÉRENCE VERSUS MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SUR LES 12 DERNIERS MOIS



DÉLIVRANCES MÉDICAMENTS DE RÉFÉRENCE VERSUS MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SUR LES 12 DERNIERS MOIS



- **Facteurs de croissance (époétine, filgrastim)** : pas de prescription des médicaments de référence mais des médicaments biosimilaires

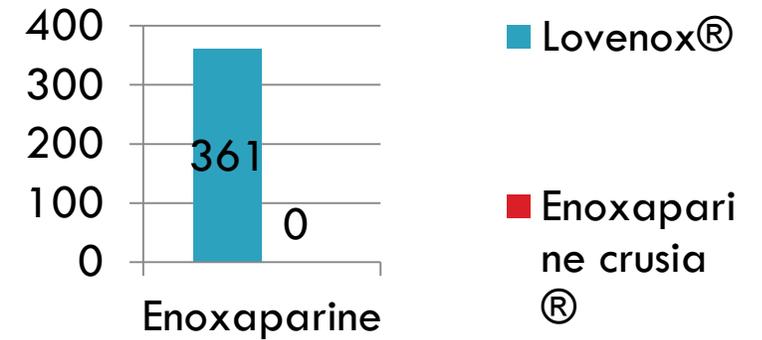
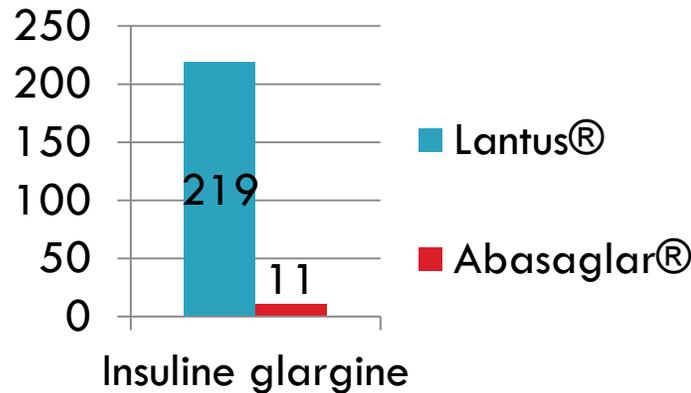
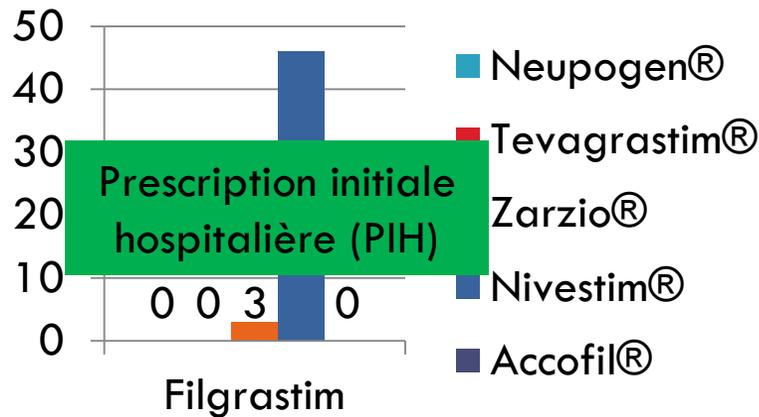
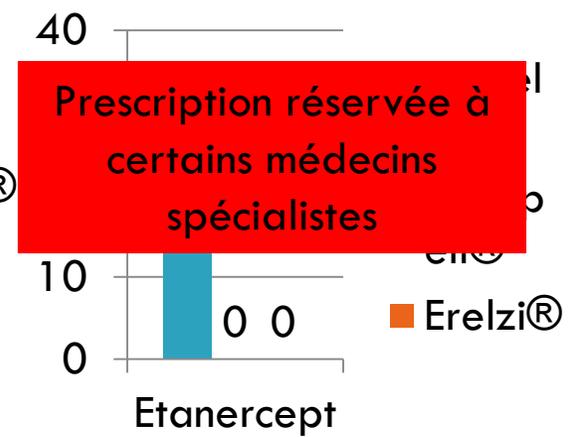
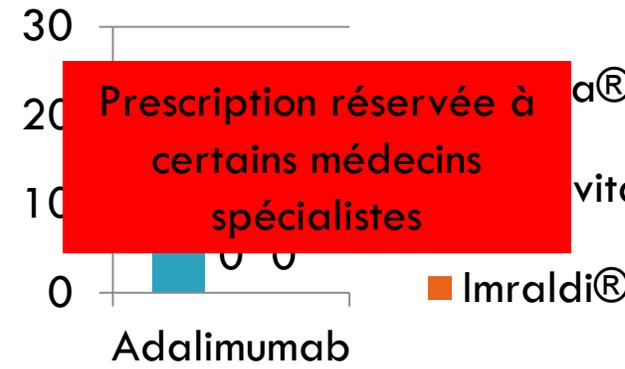
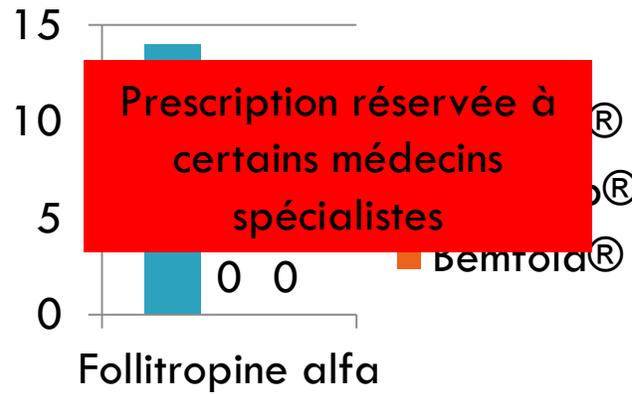
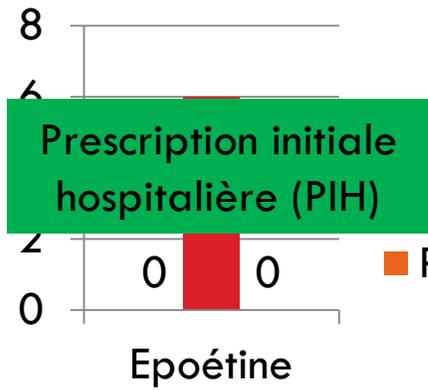


- **Insuline glargine** : 0,05% des délivrances concernées un médicament biosimilaire



- **Follitropine alfa, anti-TNF alpha (adalimumab, étanercept), énoxaparine** : aucune prescription de médicaments biosimilaires

DÉLIVRANCES MÉDICAMENTS DE RÉFÉRENCE VERSUS MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES SUR LES 12 DERNIERS MOIS



INTERCHANGABILITE - SUBSTITUTION

Interchangabilité par le médecin



- Acte médical qui consiste, à l'initiative du prescripteur, à remplacer un médicament biologique par un autre similaire (liste ANSM)
- A tout moment au cours du traitement.
- Raisonnée et tenir compte de l'intérêt du patient.
Conditions respectées :
 - informer le patient et recueillir son accord ;
 - assurer une surveillance clinique ;
 - assurer une traçabilité.

Substitution par le pharmacien ?



- Conditions :
 - Médicaments biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire
 - La substitution est réalisée en initiation de traitement ou afin de permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire
 - Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution
- En pratique : inscription du nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et information du patient et du prescripteur de cette substitution en l'intégrant au DP

LA SUBSTITUTION : DE NOMBREUSES QUESTIONS

Répertoire

Des possibilités de médicaments biologiques non substituables (non inscrits) ?

Quid des différences d'indications entre médicament de référence et biosimilaires ?

Substitution

Quelle identification des initiations de traitement ?

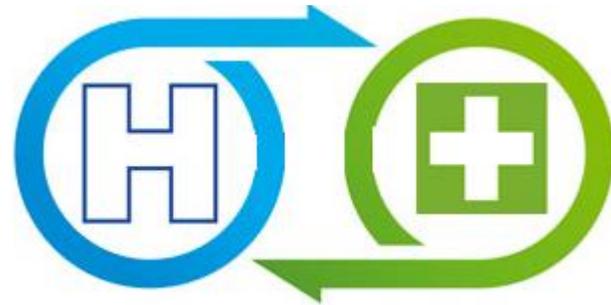
Quelle modalités d'information des prescripteurs ?

Incitations

Une disposition : marge biosimilaire = marge référence ?

Une disposition : Tiers payant contre biosimilaire ?

INCITATION A LA PRESCRIPTION DES BIOSIMILAIRES



- **A l'hôpital**

- Rémunération complémentaire des ES relative à la pertinence de la prescription de médicaments biosimilaires récents est introduite pour l'année 2018¹ :

- **Produits de la classe des anti-TNF alpha (groupe étanercept)**
- **Insuline glargine**

- **En ville**

- ROSP médecin traitant² :

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2016	Résultats à fin déc. 2017	Evolution en points déc. 2016 déc. 2017
Prescription dans le répertoire des génériques ou biosimilaires	Part des boîtes de statines prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 97 %	90,3 %	90,7 %	0,4
	Part des boîtes d'antihypertenseurs prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 92 %	86,5 %	88,5 %	2,0
	Part des boîtes de traitement de l'incontinence urinaire prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 94 %	47,1 %	42,3 %	-4,8
	Part des boîtes de traitement de l'asthme prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 86 %	78,9 %	78,5 %	-0,4
	Indice global de prescription dans le reste du Répertoire	≥ 55 %	47,1 %	46,6 %	-0,5
	Prescriptions de biosimilaires (en nombre de boîtes) parmi les prescriptions d'insuline glargine	≥ 20 %	0,2 %	2,8 %	2,6

- ROSP endocrinologue, diabétologue³

- Pas d'indicateur ...

- **Autres ROSP : Cardiologue, Gastroentérologue**

- Non concernées

¹http://www.omedibretagne.fr/lrportal/documents/138946/1376933/Instruction_int%C3%A9ressement+biosimilaires+PHEV+2018+VF2BIS.pdf/9664b81d-33b1-4d19-ac45-6e345db61866

²https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CNAM_-_Dossier_de_presse_Rosp_2017_-_25_Avril_2018.pdf

³<http://convention2016.ameli.fr/valoriser-lactivite/rosp-endocrinologue/>

QUELS INTERETS ?

- **Enjeux de santé public pour facilité l'accès aux soins** : offrir une plus grande sécurité d'approvisionnement en augmentant le nombre d'alternatives thérapeutiques effectivement disponibles
- **Enjeux économique** : biosimilaire en moyenne 30% moins cher
- Simplification de l'approvisionnement par le grossiste répartiteur pour l'adalimumab :
 - Humira® : commande direct labo
 - Amgevita®, Imraldi® : commande possible au grossiste

COMMENT INFORMER LE PATIENT ?

- Médication biologique : issu du vivant
- Médicament biosimilaire :
 - Similaire à un médicament biologique de référence dont le brevet est tombé dans le public,
 - Garantit un niveau de qualité, d'efficacité et de sécurité comparable au médicament de référence.
- Quel différence pour le patient ?
 - Médicament aussi efficace est sûr que votre médicament actuel,
 - Vous continuez à être suivi régulièrement par votre médecin de la même façon,
 - D'un point de vue collectif et citoyen, l'arrivée des biosimilaires favorise l'accès à de nouveaux traitements innovant et couteux, et permet de faire bénéficier de ces médicaments biologique un plus grand nombre de patients par les économies qu'elle permet pour notre système de santé.

COMMENT INFORMER LE PATIENT ?

- En initiation de traitement : souvent plus simple
 - Le pharmacien est le moteur de la substitution
 - Utilisation de nom de molécule
 - Prendre le temps d'expliquer, ne pas laisser s'installer la méfiance
 - Information du médecin spécialiste et généraliste
- Changement en cours de traitement : Processus plus long, basé sur la relation de confiance, ne pas être pressé
 - Le médecin est à l'origine de l'interchangabilité. Le pharmacien accompagne son discours.
 - Exemples de question : pourquoi changer de traitement alors que ce traitement me convient parfaitement ?
Argument économique.

Collaboration pluri-professionnelle

RASSURER



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

RESPONSABILISER



SUBSTITUER OU NE PAS SUBSTITUER ? UN AVENIR QUI RESTE OUVERT

Un décret qui :

- Ne résout pas tout : information du prescripteur, définition de la primoprescription
- Aura du mal à être appliqué en l'absence d'incitation financière
- La formation et l'information des prescripteurs restent l'élément clé du développement

EN RÉSUMÉ

**MÉDICAMENTS
BIOSIMILAIRES**
comme :



- Bénéfices
- Innovants
- Origine
- Similaires
- Interchangeabilité
- Médicaments biologiques
- Innocuité
- Lien patient-médecin-pharmacien
- Autorisation de mise sur le marché
- Information du patient
- Respect des normes de qualité
- Efficacité
- Sécurité

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

DES ?
QUESTIONS