

# L'Assurance Maladie :

## 2019 : Objectif biosimilaires

*LFSS, mesures incitatives, dispositifs d'accompagnement*

Brice Legendre  
Direction régionale du Service Médical

Journée OMEDIT  
28 Mars 2019



## **Introduction : un double enjeu**

### **I - Données de consommations**

### **II - Evolutions réglementaires**

### **III - Dispositifs d'intéressement**

### **IV - Accompagnement Assurance maladie**

## **Introduction : un double enjeu**

**I - Données de consommations**

**II - Evolutions réglementaires**

**III - Dispositifs d'intéressement**

**IV - Accompagnement Assurance maladie**

- **Intérêt de santé publique :**

- Alternative thérapeutique avec les mêmes bénéfices pour les patients ;
- Mise à disposition d'une gamme plus large de médicaments innovants rendant le marché moins sensible aux tensions d'approvisionnement et aux éventuelles ruptures de stock.

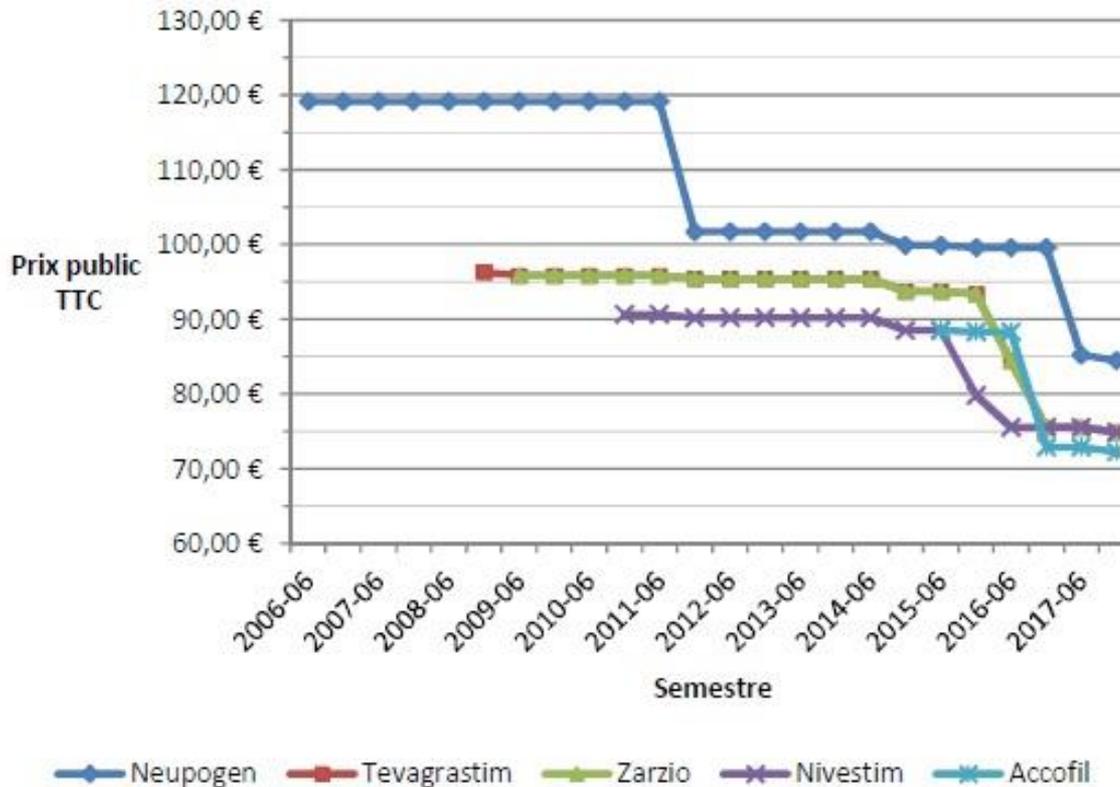
- **Intérêt économique :**

- Concurrence stimulée
- Baisses de prix de ces médicaments

**Facilite l'accès à l'innovation thérapeutique ↔ génère des économies**

### L'exemple du filgrastim

Evolution du prix public TTC de la boîte d'1 seringue de Filgrastim 30 MU/0,5 ML SOL INJ 1/0,5 ML par spécialité, France, 2006-2018



- Commercialisé à un **prix inférieur**
- Stimule la **concurrence**
- **Baisse des prix**
- Permet d'allouer des ressources au financement de l'innovation

Source : Base des Médicaments et Informations Tarifaires, Assurance Maladie

## Introduction : un double enjeu

### I - Données de consommations

### II - Evolutions réglementaires

### III - Dispositifs d'intéressement

### IV - Accompagnement Assurance maladie

**Les classes concernées :****En ville (PHEV) :**

Classe	Substance active	Référent	Biosimilaire (exemple)
EPO	époétine	EPREX	BINOCRIT
Anti TNF	étanercept	ENBREL	BENEPALI
Anti TNF	adalimumab	HUMIRA	AMGEVITA
G-CSF	filgrastim	NEUPOGEN	ZARZIO
Hormone de croissance	somatropine	GENOTNORM	OMNITROPE
Insuline	Insuline glargine	LANTUS	ABASAGLAR
Gonadotrophine	Follitropine alfa	GONAL	BEMFOLA
Antitrombotique	enoxaparine	LOVENOX	CRUSIA
Insuline	Insuline lispro	HUMALOG	Non commercialisé
Hormone parathyroïdienne	teriparatide	FORSTEO	Non commercialisé

**Sur la liste en sus:**

Classe	Substance active	Référent	Biosimilaire (exemple)
Anticorps monoclonal	bevacizumab	AVASTIN	Non commercialisé
Anti TNF	influximab	REMICADE	INFLECTRA
Anticorps monoclonal	rituximab	MABTHERA	TRUXIMA (rétrocédable)
Anticorps monoclonal	trastuzumab	HERCEPTIN	HERZUMA (rétrocédable)

Liste ANSM  
au 15/02/2019

## Création d'un nouveau groupe biologique similaire :

Décision du 15 mars 2019 portant modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article R,5121-9-1 du code de la santé publique

Classe	Substance active	Référent	Biosimilaire
G-CSF	Pegfilgrastim	NEULASTA	PELGRAZ UDENYCA ZIEXTENZO FULPHILA PELMEG

Les biosimilaires en OccitanieDonnée PHEV du 1<sup>ER</sup> semestre 2018

<u>DCI / Classe</u>	<u>Montant Remboursé</u>	<u>Taux recours au biosimilaire</u>
Insuline Glargine	902 553 €	14%
Etanercept	5 087 190 €	9%
EPO	2 423 905 €	61%
G-CSF	1 718 782 €	83%

Donnée PHEV  
Donnée SNIIRAM/DCIR – Occitanie  
Inter-Régime  
Période 01/01/2018 – 30/06/2018

Les biosimilaires en OccitanieDonnée de Ville de l'année 2018

<u>DCI / Classe</u>	<u>Montant Remboursé</u>	<u>Taux recours au biosimilaire</u>
Insuline Glargine	12 376 899 €	7,5%
Adalimumab	33 244 350 €	0,2%
Etanercept	14 137 901 €	10,5%
EPO	8 019 547 €	65,4%
G-CSF	3 573 545 €	86,6%

Donnée Ville  
 Donnée ERASM – Occitanie  
 Régime Général  
 Période 01/01/2018 – 31/12/2018



## Introduction : un double enjeu

### I - Données de consommations

### II - Evolutions réglementaires

### III - Dispositifs d'intéressement

### IV - Accompagnement Assurance maladie

## La prescription de biomédicaments

- **Objectif** : Taux de pénétration du marché des biosimilaires pour chaque classe avec biosimilaires de plus de 3 ans de **80 % en 2022**

*Décret no 2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022*

## La prescription de biomédicaments

Instruction N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017

- **La prescription de biosimilaire est équivalente à la prescription du médicament biologique de référence**
  - Nécessite une information du patient
  - Résulte d'une décision partagée entre le médecin et le patient
  - Suit les règles habituelles de toute prescription
  - **Doit préciser la DCI + nom de marque**
  - S'accompagne d'une surveillance clinique adaptée
  - Nécessite la traçabilité du médicament prescrit
  
- **L'interchangeabilité est un acte médical**
  - Seul le médecin autorisé à prescrire le biomédicament de référence peut prescrire le biosimilaire

## La dispensation de biomédicaments

Article L5125-23-3 du CSP

modifié par l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 - art. 1

- **Le pharmacien peut substituer un biomédicament par un biosimilaire**
  - **En initiation de traitement**  
ou afin de permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire
  - **Si le médecin n'a pas exclu cette possibilité.**
- **Les modalités d'application doivent être précisées par décret en Conseil d'Etat**  
**NON PARU à ce jour**
  - notamment les conditions
  - de substitution du médicament biologique
  - d'information du prescripteur à l'occasion de cette substitution

## Le prix unifié de groupe biologique

### Article 56 de la LFSS 2018

- **La base de remboursement d'une spécialité peut faire l'objet d'un tarif unifié fixé par CEPS**
  
- **Ce tarif unifié est appliqué**
  - aux spécialités génériques et à leurs spécialités princeps
  - **aux spécialités biologiques similaires et à leurs spécialités biologiques de référence**
  - à toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique.
  
- Ce tarif unifié peut être modulé au regard de différences de posologie ou du circuit de distribution de la spécialité, notamment l'importation

### Exemple : adalimumab

Depuis le 09/11/2018, un tarif unifié LISTE EN SUS est fixé pour le groupe biologique similaire adalimumab (y compris référent HUMIRA), de 139 à 502 € selon dosage

*Décision du 25 octobre 2018 instituant des tarifs unifiés pour un groupe biologique similaire et en fixant les montants (JO 31/10/2018)*

## Dispositif d'incitation :

### Article 43 de la LFSS 2019

- Introduit la possibilité, pour les ministres, d'inciter directement et rapidement les établissements de santé à une prescription efficace de certains produits de santé.
- En particulier, cette incitation pourra servir à **favoriser le recours aux médicaments biosimilaires pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville.**

## Introduction : un double enjeu

### I - Données de consommations

### II - Evolutions réglementaires

### III - Dispositifs d'intéressement

### IV - Accompagnement Assurance maladie

**Intéressement en ville****Rémunération sur objectifs de santé publique 2018 (ROSP)  
des médecins généralistes**

- Incitation à la prescription de biosimilaires pour l'insuline glargine

<u>Thème</u>	<u>Sous thème</u>	<u>Indicateurs</u>	<u>Objectif intermédiaire</u>	<u>Objectif cible</u>	<u>Seuil minimal</u>	<u>Points</u>
Efficienc	Prescription de biosimilaires	Prescriptions de biosimilaires (en nombre de boîtes) parmi les prescriptions d'insuline glargine	5%	≥ 10%	10 boîtes	39

## Intéressement en établissements

### Le CAQES / volet obligatoire produits de santé

- **Article 10-3 Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire génériques et biosimilaires**
  - Item 2: Taux de prescription de biosimilaires **intra hospitalier** avec détail pour EPO, antiTNF, insuline glagine, G-CSF
  - Item 3 : Taux de prescription de biosimilaires pour les **PHEV** avec détail pour EPO, antiTNF, insuline glagine, G-CSF
  - Item 5 : **Part d'achat** des biosimilaires de l'établissement
  
- **Intéressement dans le cadre du CAQES**
  - sur le FIR
  - versé à l'établissement

## Intéressement en établissements

### Premier dispositif d'intéressement

**Instruction N° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville**

- Dispositif valorisant les efforts des établissements de santé augmentant leur taux de recours aux médicaments biosimilaires en PHEV
- S'inclue dans le CAQES
- **Concerne anti TNF ou insuline glargine**
- **Intéressement de 20%** de l'écart prix entre médicament de référence et biosimilaire reversé à l'établissement
  - ✓ 30,00€ par boîte d'étanercept
  - ✓ 1,75€ par boîte d'insuline glargine

## Intéressement en établissements

### Second dispositif d'intéressement (Article 51 - LFSS 2018 )

Arrêté du 03 août 2018 mise à jour le 12 février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville

- **Expérimentation** d'intéressement spécifique des **services prescripteurs**
- **Anti TNF et/ou insuline glargine**
- Réalisée sur **3 ans** maximum
- Intéressement de **30%** de l'écart prix entre médicament de référence et biosimilaire **reversé aux services**

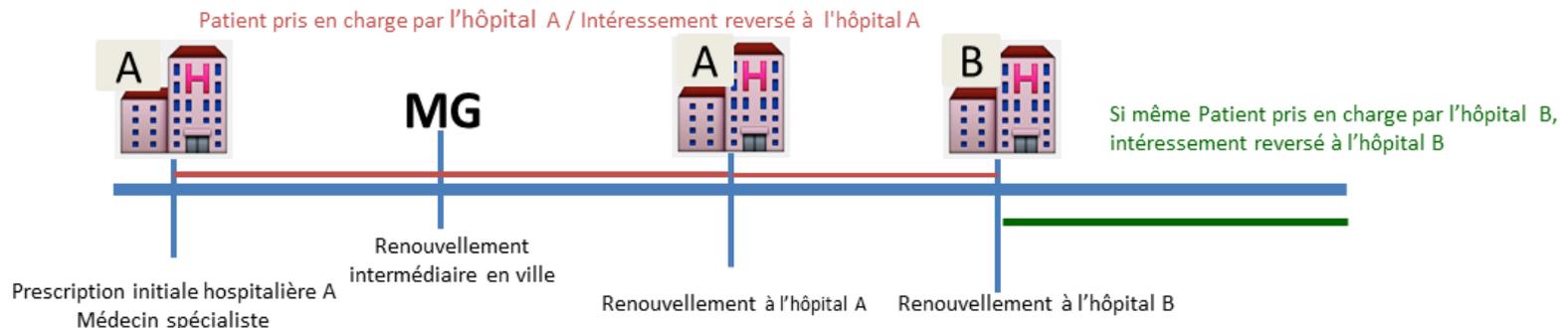
- ✓ 45,00€ par boîte d'étanercept
- ✓ 2,63€ par boîte d'insuline glargine
- ✓ 43,035€ par boîte d'adalimumab

- **Concerne 45 établissements dont 6 en Occitanie :**
  - CH Jean Coulon (insuline)
  - CH Cahors (anti-TNF),
  - CH Montauban (anti-TNF)
  - CHU Montpellier (anti-TNF)
  - CH Perpignan (anti-TNF)
  - CH Uzès (insuline)

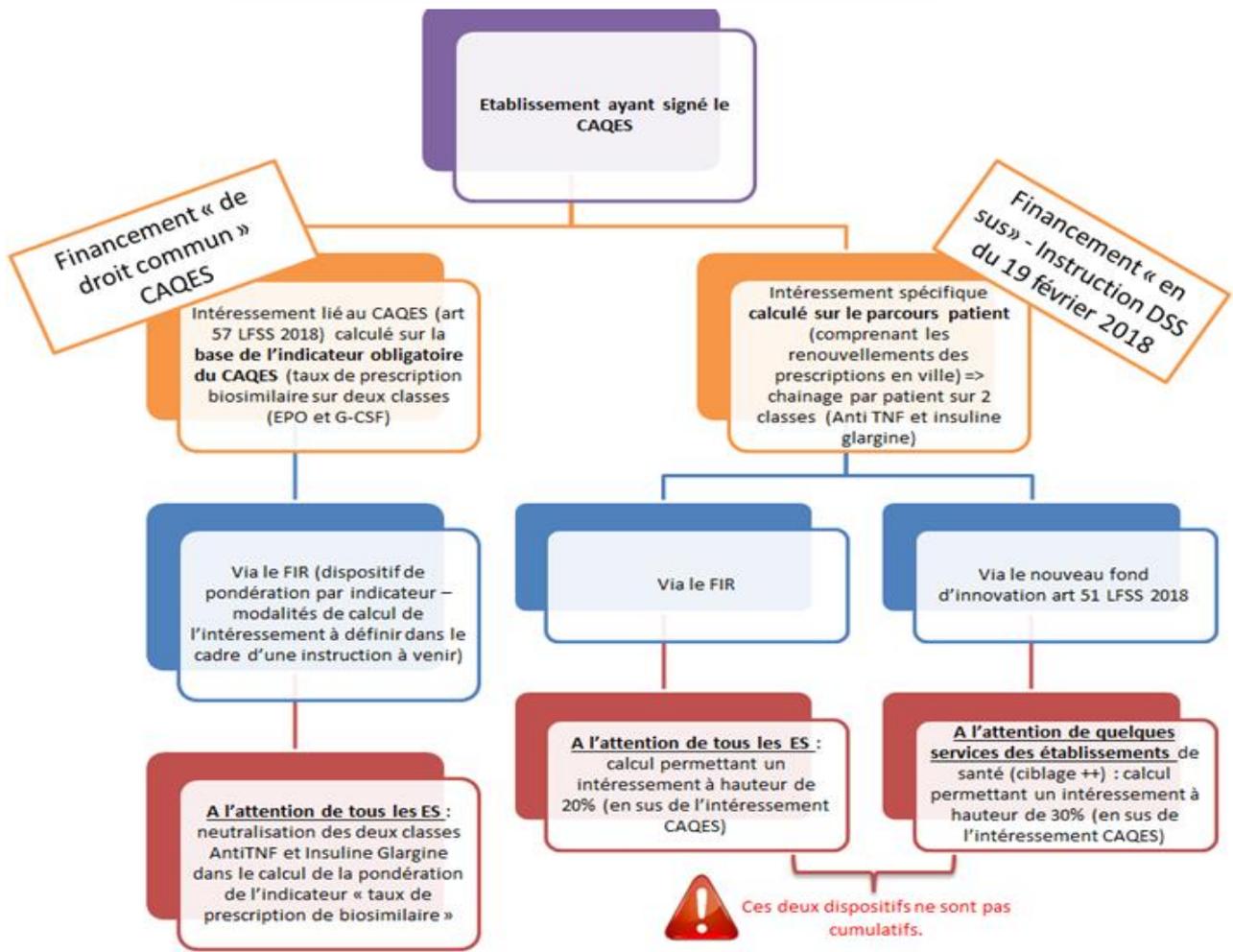
## Intéressement en établissements

### ➤ Dispensations prises en compte

- Les patients relevant d'un établissement sont ceux pour lesquels la **dernière prescription hospitalière** est rattachée à l'établissement.
- Le patient continue à relever de l'établissement dès lors que le médicament prescrit par l'établissement est renouvelé, **même par un autre** médecin (par exemple, exerçant en libéral), sauf si le renouvellement est effectué par un autre établissement
- Ces délivrances sont calculées à partir des bases de données de l'**assurance maladie**



**Intéressement en établissements**



## **Introduction : un double enjeu**

### **I - Données de consommations**

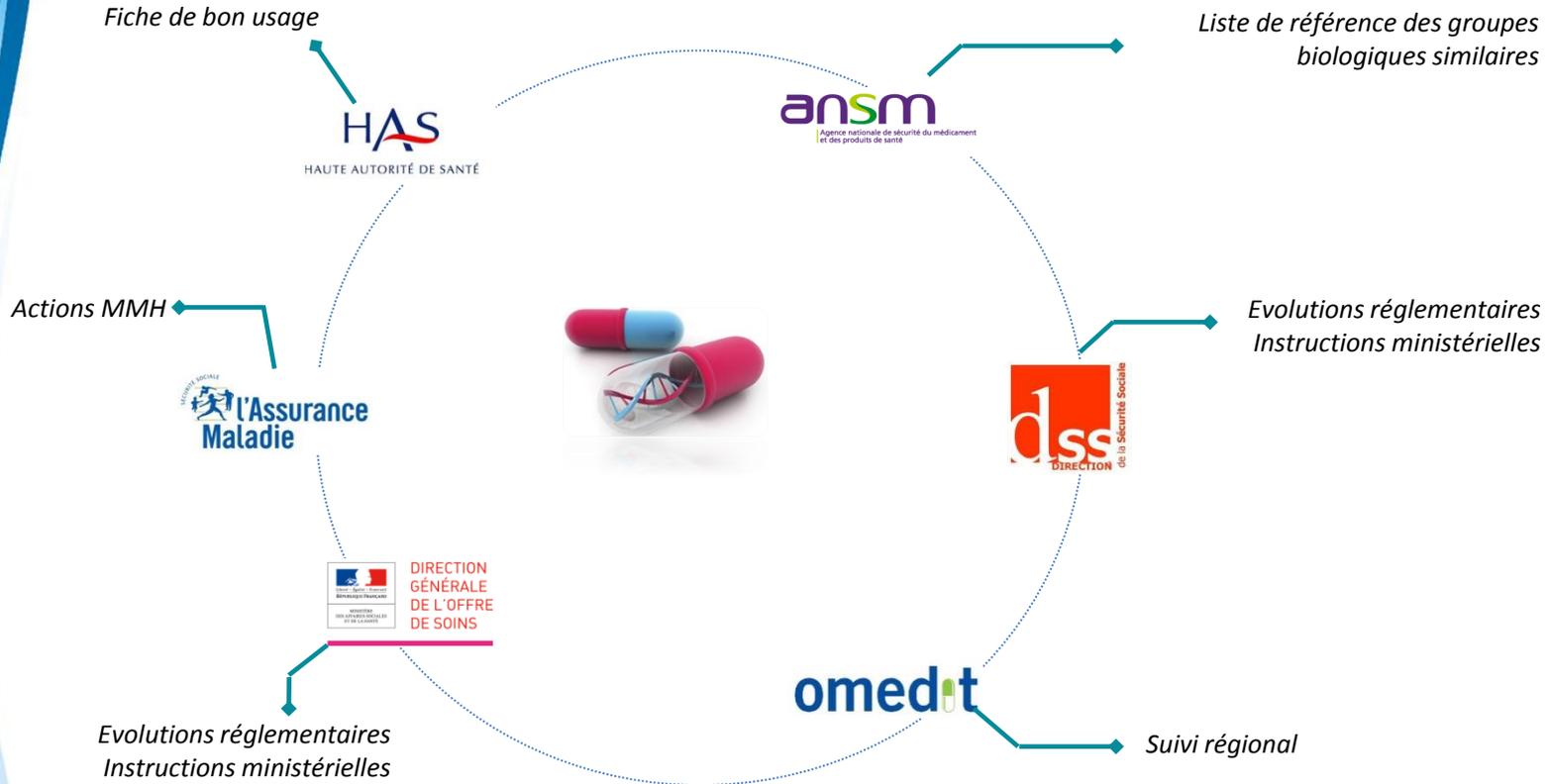
### **II - Evolutions réglementaires**

### **III - Dispositifs d'intéressement**

### **IV - Accompagnement Assurance maladie**

## L'accompagnement des établissements

### ➤ Les institutions concernées:



## L'accompagnement des établissements

### ➤ Contexte

- **Promotion et incitation à la prescription des médicaments biosimilaires** au sein des établissements de santé (plan ONDAM 2, CAQES, publications HAS, instruction DSS d'août 2017).

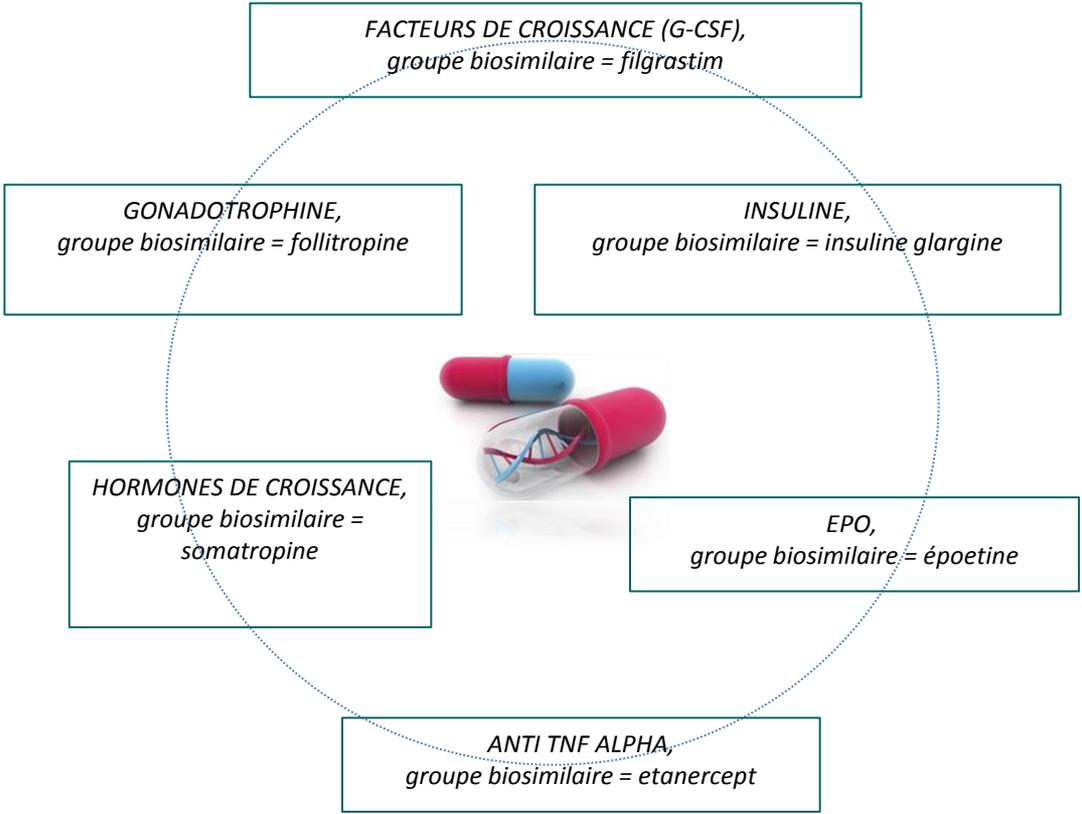
### ➤ Objectifs

- Porter une attention particulière aux dépenses et aux volumes prescrits dans les classes des groupes biologiques similaires, notamment à l'occasion des dialogues de gestion et des rencontres CAQES.

### ➤ Création d'un nouveau profil « PHMEV-Biosimilaires »

- A destination des établissements de santé (ex DG)
- Pour les 6 classes de biosimilaires en PHMEV.

➤ 6 classes concernées en PHMEV



## ➤ Profil « PHMEV-Biosimilaires »

PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE  
BIOSIMILAIRES FIGURANT SUR LA LISTE DE REFERENCE ANSM\*

Période de référence : Année 2017

NUMERO (FINESS) : (NOM ETABLISSEMENT)

VOTRE CATEGORIE D'ETABLISSEMENT : XXX

CHAMP :

- TOUS REGIMES FRANCE ENTIERE EN DATE DE REMBOURSEMENT
- ETABLISSEMENTS EX DG

Pour plus d'information sur l'utilisation des biosimilaires, consulter la fiche HAS : « Fiche BUM : les médicaments biosimilaires » HAS novembre 2017 » <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017->

Pour consulter la liste de référence ANSM – actualisée - utilisée dans le cadre de ce profil : « liste de référence des groupes biologiques similaires » <http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments->

### Les messages clés à retenir :

- ✚ Un médicament biosimilaire peut être prescrit à tout moment du traitement (article L. 5125-23-2 du code de la santé publique)
- ✚ La prescription d'un médicament biosimilaire induit la même obligation d'information du patient ou de traçabilité que les médicaments biologiques de référence, mais aucune obligation supplémentaire.
- ✚ Pour les médicaments délivrés aux patients ambulatoires, il convient d'encourager la prescription systématique d'un médicament biosimilaire. Trois objectifs sont à rechercher :
  - o les initiations de traitement, au sein d'un groupe biologique similaire, sont réalisées dans plus de 70% des cas avec un médicament biosimilaire, plutôt qu'avec le médicament biologique de référence ;
  - o le changement de prescription d'un médicament biologique de référence par l'un de ses biosimilaires en continuité de traitement, doit être encouragé ;
  - o lorsque deux stratégies thérapeutiques équivalentes sont disponibles, une préférence pour la plus efficiente d'un point de vue médico-économique, notamment lorsque l'une des stratégies dispose d'un médicament biosimilaire.

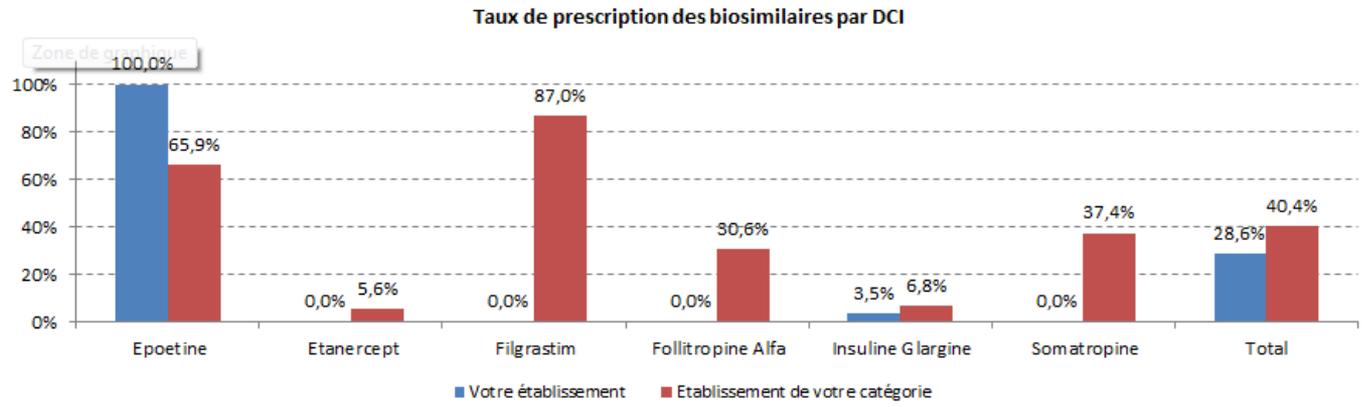
➤ **Profil « PHMEV-Biosimilaires » (suite)**

REPARTITION DE VOS PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE, PAR DCI FIGURANT SUR LA LISTE DE REFERENCE ANSM\*

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	SUBSTANCE ACTIVE (DCI)	Votre établissement		Etablissement de votre catégorie	
		Taux de prescription des médicaments biosimilaires (en nb de boîtes) figurants sur la liste de référence ANSM**	Taux d'initiation de traitement avec un médicament biosimilaire dans le groupe de référence (en nb de patients)**	Taux de prescription des médicaments biosimilaires (en nb de boîtes) figurants sur la liste de référence ANSM**	Taux d'initiation de traitement avec un médicament biosimilaire dans le groupe de référence (en nb de patients)**
		2017 - (Evol 2017/2016)	2017 - (Evol 2017/2016)	2017 - (Evol 2017/2016)	2017 - (Evol 2017/2016)
EPO	Epoetine	n-c	-		
Anti TNF alpha	Etanercept	n-c	-		
Facteur de croissance	Filgrastim	n-c	-		
Gonadotrophine	Follitropine Alfa	n-c	-		
Insuline	Insuline Glargine	n-c	-		
Hormone de croissance	Somatropine	n-c	-		
<b>TOTAL</b>		<i>n-c</i>	<i>-</i>		

\* Dénomination Commune Internationale (DCI) de la liste ANSM en date du 19/09/2017 pour laquelle au moins un médicament biosimilaire est commercialisé au 30 juin 2017.

\*\* + Toujéo® pour l'Insuline Glargine



➤ **Profil « PHMEV-Biosimilaires » (suite)**

**REPARTITION DE VOS PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE POUR LA DCI EPOETINE - EPO**

SUBSTANCE ACTIVE (DCI)		Nb de Boites remboursées	Montant remboursé	Nb de Patients
EPOETINE		S12018 - (Evol 2018/2017)	S12018 - (Evol 2018/2017)	S12018 - (Evol 2018/2017)
Biosimilaires	BINOCRIT®			
	RETACRIT®			
	<b>TOTAL BIOSIMILAIRES</b>			
Médec. de référence	EPREX®			

Taux de prescription des Biosimilaires par DCI (en nb de boîtes) figurant sur la liste de référence ANSM

**REPARTITION DE VOS PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE POUR LA DCI ETANERCEPT - Anti TNF alpha**

SUBSTANCE ACTIVE (DCI)		Nb de Boites remboursées	Montant remboursé	Nb de Patients
ETANERCEPT		S12018 - (Evol 2018/2017)	S12018 - (Evol 2018/2017)	S12018 - (Evol 2018/2017)
Biosimilaire	BENEPALI®			
	ERELZI®			
	<b>TOTAL BIOSIMILAIRES</b>			
Médec. de référence	ENBREL®			

Taux de prescription des Biosimilaires par DCI (en nb de boîtes) figurant sur la liste de référence ANSM

**REPARTITION DE VOS PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE POUR LA DCI FILGRASTIM - Facteur de croissance de la lignée blanche**

SUBSTANCE ACTIVE (DCI)		Nb de Boites remboursées	Montant remboursé	Nb de Patients
FILGRASTIM		S12018 - (Evol 2018/2017)	S12018 - (Evol 2018/2017)	S12018 - (Evol 2018/2017)
Biosimilaires	ACCOFIL®			
	NIVESTIM®			
	RATIOGRASTIM®			
	TEVAGRASTIM®			
	ZARZIO®			
	<b>TOTAL BIOSIMILAIRES</b>			
Médec. de référence	NEUPOGEN®			

Taux de prescription des Biosimilaires par DCI (en nb de boîtes) figurant sur la liste de référence ANSM

### Annexe : Rappel des outils mis à votre disposition sur le suivi des PHMEV LPP

Rapport ANSM mai 2016 (actualisation prévue en 2018)

- <http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires>

Liste de référence des groupes biologiques similaires (mise à jour par l'ANSM)

- <http://ansm.sante.fr/Decisions/Generiques-biosimilaires-medicaments-en-acces-direct-depot-de-publicite-PSL-MDS-bonnes-pratiques-Biosimilaires>

Fiche BUM HAS, co-élaborée avec la CNAM

- [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires)

DIAGRAMES (ou équivalent)



OPEN DATA

- <https://www.data.gouv.fr/fr/dataset/s/open-phmev-bases-sur-les-prescriptions-hospitalieres-de-medicaments-delivrees-en-ville/>



Eureka Med

- <https://www.eureka-med.com/#/login>



Merci de votre attention