

# BIOSIMILAIRES

## APPEL A PROJET NATIONAL

Expérimentation nationale pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville

## RETOUR D'EXPERIENCE

### AU CENTRE HOSPITALIER DE PERPIGNAN

28 mars 2019

Dr Isabelle HERAN-MICHEL  
Pharmacien Chef de service

# Biosimilaires :

## Contexte réglementaire actuel

- Instruction du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires » et à l'interchangeabilité en cours des traitements
  - ✓ **Interchangeabilité possible à tout moment du traitement**
  - ✓ **Information du patient/traçabilité** du traitement **identique** à celle des médicaments biologiques
  - ✓ **Pas de substitution possible**

- Instruction du 19 février 2018 relative à **l'incitation à la prescription** hospitalière de médicaments biologiques similaires lorsqu'ils sont délivrés en ville

Article 51 de la LFSS pour 2018 relatif  
aux expérimentations pour l'innovation  
dans le système de santé

# Biosimilaires :

## Dispositifs incitatifs à la prescription

Instruction du 19 février 2018

ABASAGLAR

ETANERCEPT

### ■ Dispositif d'incitation

- ✓ Reversé à tous les **établissements** ayant signé un CAQES
- ✓ Intéressement directement proportionnel :
  - au taux de recours
  - à la rémunération marginale (**20% écart de prix** entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence)
  - au volume de prescription (nombre de boîtes)

■ **Dispositif expérimental renforcé => Appel à projet national**

# Dispositif expérimental Appel à Projet national

Arrêté du 03 août 2018 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville

- Expérimentation nationale menée par le ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam)
- Nouveau mécanisme d'intéressement : **Intéressement versé spécifiquement aux services hospitaliers prescripteurs**
- Rémunération marginale **renforcé à 30%** écart de prix



Date limite de réponse :  
15 septembre 2018

Arrêté du 02 octobre fixant la liste des établissements retenus dans le cadre de l'expérimentation



45 établissements retenus



Durée de l'expérimentation : 3 ans à compter su 01 octobre 2018

# Référencement des biosimilaires au CHP

Classe	Substance active	Biosimilaire référencé	Date de référencement	Mono-référencement
G-CSF	Filgrastim	ZARZIO	Août 2013	OUI
Anti-TNF	Infliximab	INFLECTRA	Juin 2015	NON
Insulines	Insuline Glargine	ABASAGLAR	Mars 2017	OUI
Antinéoplasiques	Rituximab IV	TRUXIMA	Février 2018	OUI
	Trastuzumab IV	ONTRUZANT	En cours	OUI
EPO	—	—	—	—

## PHARMACIE

- Politique de **référencement systématique** des biosimilaires dès leur commercialisation
- Politique de **mono-référencements**

# Mobilisation médicale (1)

- Dynamique de prescription des biosimilaires initiée par la pharmacie
  - ✓ Maîtrise des dépenses de santé
  - ✓ Réponse à certains indicateurs du CAQES
  - ✓ Mise en place d'une politique de référencement systématique des biosimilaires/Mono-référencements
  
- Collaboration Pharmacie/Rhumatologie : très forte implication des rhumatologues dans la prescription des biosimilaires IV
  - ✓ **Initiation systématique des patients « naïfs »** avant l'instruction du 03 août 2017
  - ✓ **« Interchangeabilité » systématique (substitution de la molécule de référence vers le biosimilaire)** à partir d'août 2017
  
- **Démarche similaire** amorcée par les rhumatologues avec les **prescriptions de biosimilaires sous-cutanés délivrés en ville** (*Etanercept*)

# Mobilisation médicale (2)

- Présentation du CAQES en CME en novembre 2017
  - ✓ Information et sensibilisation des médecins sur l'enjeu des biosimilaires
  
- Thématique des biosimilaires abordée en COMEDIMS en septembre 2018
  - ✓ Retour d'expérience positif de l'usage des biosimilaires par les rhumatologues
  
- Démarche de sensibilisation réalisée auprès des rhumatologues libéraux du département par les rhumatologues du CHP
  - ✓ Courrier co-signé par l'ensemble des rhumatologues du CHP envoyé aux rhumatologues libéraux
  - ✓ PIH = biosimilaires => Favorise la prescription des biosimilaires par les rhumatologues libéraux lors des renouvellement de biothérapies

Indicateurs CAQES			Etat des lieux 2017	Données 2018
<i>Indicateur III.2</i>	Taux de prescription <b>intra-hospitalière</b> de biosimilaires	EPO	0%	0%
		Anti-TNF	22%	49%
		Insuline glargine	15%	99%
		G-CSF	100%	100%
		<b>Total biosimilaires</b>	<b>27%</b>	<b>39%</b>
<i>Indicateur III.3</i>	Taux de prescription des biosimilaires <b>délivrés en ville</b> (Chiffres Assurance Maladie)	EPO	71%	73%
		Anti-TNF	9%	10%
		Insuline glargine	5%	32%
		G-CSF	97%	98%
		<b>Total biosimilaires</b>	<b>58%</b>	<b>66%</b>

Chiffres PHEV S1 2018

## RHUMATOLOGIE

- Intra-hospitalier : « Interchangeabilité » des patients déjà traités et initiation systématique des traitements par des biosimilaires IV
- Démarche similaire réalisée en ambulatoire avec les biosimilaires SC

# Appel à projet – Art. 51

- Démarche collaborative à l'initiative de la Pharmacie et de la Rhumatologie
  
- Etanercept uniquement
  
- Sollicitation de l'ARS / questionnements ?
  - ✓ Cumul possible : intéressement 20% établissement sur l'Abasaglar + intéressement 30% services sur l'éтанercept? OUI
  - ✓ Evolution de la liste des biosimilaires concernés dans le cadre de l'intéressement lié au CAQES? CERTAINEMENT
  
- Présentation du projet à la Direction Générale et à la Direction des Finances

## ■ Chiffres CHP PHEV 2017 Etanercept

Chiffres PHEV 2017	Nombre de patients traités	Nombre de boîtes délivrées en ville
ENBREL	147	794
BENEPALI	14	78
<b>TOTAL</b>	<b>161</b>	<b>872</b>

Taux de recours :  
9%

## ■ Cibles définies

	Taux de recours aux biosimilaires à 1 an	Cible
Nouveaux patients	100%	Facile
Patients déjà traités	60%	Crédible

# Appel à projet – Art. 51

- Gain financier annuel attendu (basé sur les chiffres PHEV 2017)

*Rémunération = Volume de boites X rémunération marginale X taux de recours*

872 boites

45€



Taux de recours	Gain financier attendu
40%	16 000€
60%	24 000 €
80%	32 000 €

# Objectifs du projet (1)

## ■ Maitrise des dépenses de santé

## ■ Instauration d'une **dynamique de prescription**

- ✓ «Effet starter » au niveau de l'établissement
- ✓ Communication incitative au sein des instances de l'établissement (COMEDIMS/CME)

## ■ Réponse à certains objectifs du **CAQES**

Données PHEV	EDL 2017	S1 2018	Cible 2019	Cible 2020	Cible 2021
EPO	71%	73%	73%	74%	75%
Anti-TNF	9%	10%	10%	12%	15%
Insuline glargine	5%	32%	8%	10%	12%
G-CSF	97%	98%	97%	98%	99%
<b>Total biosimilaires</b>	<b>58%</b>	<b>66%</b>	<b>60%</b>	<b>65%</b>	<b>70%</b>

*Indicateur III.3 : Taux de prescription des biosimilaires **délivrés en ville***

# Objectifs du projet (2)

## ■ Intéressement financier

=> aide à la **concrétisation de projets de service**

- ✓ Achat d'un appareil d'échographie ostéo-articulaire
- ✓ Création d'un poste d'IDE de consultation (ETP, dépistage des comorbidités pour les patients porteurs de rhumatismes inflammatoires chroniques)
- ✓ Création de vacations de psychologue (pathologies douloureuses chroniques)
- ✓ Financement de Formation Médicale Continue

RHUMATOLOGIE

- ✓ Projet de déploiement des activités de Pharmacie Clinique (Conciliation médicamenteuse, consultations pharmaceutiques, ETP)  
=> Incitation à la prescription de biosimilaires
- ✓ Levier financier contribuant au recrutement d'un agent administratif supplémentaire

PHARMACIE

# Conclusion

- Très bonne collaboration PUI/Rhumatologie
- Retour d'expérience très positif des rhumatologues dans l'utilisation des biosimilaires
- Instauration d'une dynamique de prescription au CHP
- Intéressement = « Levier financier »



**Mobilisation du service de  
gastro-entérologie +++**

- ✓ Collaboration Pharmacie/Rhumato/Gastro
- ✓ Réponse à l'appel à projet concernant l'Adalimumab (arrêté du 12 février 2019)
- ✓ Mise en place progressive à venir en intra-hospitalier de l'interchangeabilité des traitements IV par les gastro-entérologues

**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**