

# ACCÈS AU MARCHÉ EUROPÉEN DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

AGNES TABUTIAUX

1

# Un sujet de réflexion d'actualité

Nombreuses expirations de brevets de médicaments biologiques

Maîtrise nécessaire des dépenses de santé par les organismes de protection sociale de tous les Etats membres



Un équilibre à trouver entre des exigences sanitaires et des contraintes économiques pour favoriser l'accès au marché pour tous les patients européens



Similaire ...



semblable !!!

mais pas

# DES EXIGENCES SANITAIRES

POUR PROTÉGER LA SANTÉ PUBLIQUE

# Un encadrement juridique garantissant la protection de la santé publique

Une définition européenne du médicament biologique similaire

*Article 6, règlement n°726/2004/EC et 10 (4), directive européenne 2004/27/CE du 31 mars 2004*

Une autorisation de mise sur le marché **unique** pour tous les Etats membres

- Procédure centralisée obligatoire,
- Discussion scientifique disponible dans le rapport public européen d'évaluation (EPAR)

Une Pharmacovigilance et un plan de gestion de risque (PGR) obligatoires comme pour tout médicament biologique

- Détection des réactions d'immunogénicité
- Suivi en vie réelle

**Un accès direct au marché de l'UE fondé sur des preuves scientifiques validées pour 28 médicaments biosimilaires correspondant à 12 principes actifs**

# Conditions de l'interchangeabilité du médicament biologique de référence /médicament biosimilaire définies par chaque Etat membre

*L'interchangeabilité est une pratique médicale consistant à changer un médicament par un autre, dans un contexte clinique donné, à l'initiative ou avec l'accord du médecin. Selon le principe de subsidiarité, chaque Etat membre est libre de la définir scientifiquement.*

Pays n'ayant pris aucune position sur l'interchangeabilité : Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, Espagne, République tchèque, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Roumanie, Slovaquie

Pays dont les agences des médicaments ont pris des positions officielles sur l'interchangeabilité: Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Suède

**Interchangeabilité autorisée sur des critères scientifiques et affirmation du rôle du médecin comme « initiateur et contrôleur »**

# Les conditions de l'interchangeabilité définies par chaque Etat membre

Reconnaissance systématique par les autorités sanitaires par le financement d'études scientifiques : Danemark (étude BIO-SWITCH)

\*Une absence de position officielle : Pologne

\*Une autorisation définie par les représentants du corps médical : Estonie

Une position évolutive : France

- En 2013, prescription en initiation de traitement uniquement,
- En 2016, approche conditionnelle, pour une prescription en cours de traitement, avec information du patient, surveillance clinique et traçabilité
- En 2017 : interchangeabilité du traitement reconnue, à tout moment (publication d'une liste de référence des groupes biologiques similaires)



# DES CONTRAINTES ÉCONOMIQUES

# Un droit de substitution par le pharmacien, hospitalier ou d'officine, en construction

Reconnaissance d'un droit de substitution automatique : Estonie, Pologne

Pas de droit de substitution pour les médicaments biologiques (sans cadre légal, ni recommandations) : Bulgarie, Lituanie, République Tchèque, Slovaquie

Cadre légal interdisant la substitution automatique pour les médicaments biologiques à l'officine : Allemagne, Belgique, Italie, Luxembourg, Espagne et Suède

Cadre légal /Recommandations/sous conditions: France, substitution au sein de la liste de référence des groupes biologiques similaires, uniquement en initiation de traitement (mention du prescripteur obligatoire), information du prescripteur de la substitution par le pharmacien ...Traçabilité obligatoire (DP : durée de conservation et d'accès aux données étendue à 3 ans)

# Des stratégies différentes pour encadrer l'accès au marché

Implication des autorités sanitaires: **Belgique** : convention Ministère de la santé / hôpitaux pour **privilégier** la prescription des médicaments biosimilaires

Mise en place d'achats groupés par des **appels d'offres**, pour améliorer l'efficacité économique des hôpitaux : En **Pologne**, le médicament le moins cher est choisi tous les 12 mois, selon « le principe du seul gagnant »

**Quotas de prescription** des biosimilaires : **Allemagne**

Au niveau régional : fixation de % de prescription et coût moyen à ne pas dépasser pour les médicaments prescrits

**Baisses de prix** : **France**, baisse de 20 à 30 % pour le biosimilaire/référence et de 10% pour le médicament biologique de référence.

Incitations à la prescription du plus économique des médicaments biosimilaires (Finlande) ou à prescrire les biosimilaires en traitement initial (Pays-Bas).

# RECOMMANDATIONS

Etudes financées par autorités sanitaires

Réalisation d'études mutualisées européennes en vie réelle

Formation commune obligatoire à l'économie de la santé des étudiants en médecine et en pharmacie

Formation des professionnels de santé à la prescription des médicaments biosimilaires et mise à disposition d'outils pour calculer les économies réalisées

Information des patients européens sur les médicaments biosimilaires (édition de brochures, sites Internet officiels,...

Politique de juste prix pour les médicaments innovants pour favoriser l'innovation

Une régulation juridique des stratégies de défense des brevets :  
juridiction unifiée du brevet européen à effet unitaire

# Merci de votre attention



Protection du patient



Accès au marché européen encadré

