



Julie Paolantonacci
Principal, Real-World Solutions,
en charge des activités
Conseil en stratégie d'accès,
affaires publiques
et politiques de santé

Biosimilaires en France : renforcer les incitations pour favoriser leur développement

Le laboratoire Sandoz a contribué à la réalisation d'une étude, menée par IQVIA France, sur les mesures d'incitation à l'usage des médicaments biosimilaires en France. Un dispositif efficace, mais qui doit être renforcé pour générer davantage d'économies au bénéfice de notre système de santé. Le point avec Julie Paolantonacci, Principal Real World Solutions chez IQVIA France (*).

IQVIA FRANCE A RÉALISÉ, EN AVRIL 2023, UN RAPPORT SUR LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES, AVEC LE SOUTIEN DU LABORATOIRE SANDOZ ET UN COLLECTIF D'EXPERTS. QUELS EN ÉTAIENT LES OBJECTIFS ?

Intitulé « Mesures d'incitations à l'usage des médicaments biosimilaires en France et en Europe – Analyse, Bilan et Perspectives », ce rapport vise, comme son titre l'indique, à évaluer l'impact des divers dispositifs d'incitation à la prescription de biosimilaires déployés au sein de cinq pays : la France, bien sûr, mais également le Royaume-Uni, l'Allemagne, l'Irlande et l'Espagne. Je rappelle que les biosimilaires sont des médicaments obtenus par un procédé biotechnologique similaire à celui des médicaments biologiques existants, appelés médicament bioréférent, dont le brevet est tombé dans le domaine public. À l'heure où les tensions s'accroissent en termes de soutenabilité financière des dépenses de santé, ces produits sont devenus, en dix ans, un levier majeur pour dégager des économies. Ils représentent 35 % des dépenses pharmaceutiques en Europe, avec un taux de croissance annuel de 11,3 %, soit deux fois plus que l'ensemble du marché pharmaceutique européen (+ 6,3 %). En moyenne, les prix de ces médicaments sont de 15 à 30 % inférieurs aux médicaments de référence. Chez IQVIA, nous avons estimé à 2,37 milliards d'euros le montant total des économies générées en France par les médicaments biosimilaires entre 2012 et 2022 : 33 % de ces économies proviennent directement de l'effet prix et 67 % de l'usage de biosimilaires. Dans son rapport Charges et Produits de juillet 2022, la CNAM évalue à « 100 millions d'euros par an, dont 40 millions d'euros mobilisables en 2022 et 2023 » le potentiel de réduction du budget annuel des médicaments grâce aux médicaments biosimilaires. Cependant, ces ambitions dépendent des moyens mis en œuvre par les pouvoirs publics pour atteindre l'objectif fixé par la Stratégie nationale de santé en

2018-2022 : atteindre 80 % de pénétration des médicaments biosimilaires sur leur marché de référence d'ici 2022.

QUELS DISPOSITIFS ONT ÉTÉ DÉPLOYÉS EN FRANCE, AVEC QUELS RÉSULTATS ACTUELLEMENT ?

Différentes mesures incitatives ont été mises en place, à l'hôpital en particulier : l'Écart Médicament Indemnisable (EMI), le Contrat d'Amélioration à la Qualité de l'Effizienz des Soins (CAQES), l'expérimentation – article 51 – pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville, et, pour la médecine libérale, l'avenant n° 9 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie. L'avenant n° 9 prévoit un intéressement des médecins prescripteurs, basé sur le nombre de patients mis sous médicament biosimilaire pendant au moins trois mois, et un partage de l'économie de 20 à 30 % qui reviennent au praticien, le solde allant à l'assurance-maladie. Preuve de l'adhésion des professionnels, on observe une rupture de courbe sur le taux de pénétration de l'Étanercept, passé de 35 % à 50 % entre janvier 2022, date de mise en place de cet intéressement, et septembre 2022. Au vu des résultats, ces dispositifs fonctionnent de façon incontestable. À l'hôpital, le taux de pénétration de 80 % des médicaments biosimilaires a été atteint dès 2021. En ville, le taux de pénétration est de 31 % en 2021 et la dynamique est encourageante.

QU'OBSERVEZ-VOUS DE NOTABLE DANS LES PAYS EUROPÉENS COMPARABLES, ET PEUT-ON S'EN INSPIRER EN FRANCE ?

Les mécanismes diffèrent selon les pays, en raison des spécificités des systèmes de santé, avec des systèmes et des incitations parfois plus coercitifs et d'autres plus incitatifs. Cependant



ces mesures partagent le même esprit : il s'agit de motiver un changement de pratique par le partage de la valeur entre le payeur et l'acteur de soins. Sans détailler les mécanismes par pays, nous avons été frappés par le modèle irlandais, qui se distingue par son extrême simplicité concernant le groupe biologique similaires de l'Etanercept, du fait du prix du médicament et de la chronicité de la pathologie : 500 euros sont versés au département clinique concerné pour chaque patient initié ou passé d'un médicament bioréférent à un médicament biosimilaire tout en étant porteur d'économies pour le système.

Pour résumer, les enseignements à tirer sont de plusieurs natures. D'abord, ces dispositifs doivent être adaptés aux systèmes de santé. Ils doivent respecter et encourager la décision médicale partagée, être coconstruits entre payeurs et prescripteurs, afin de favoriser l'adhésion. Il faut également tenir compte des spécificités de prescription, de délivrance des médicaments et de circuit de prise en charge des patients propres à chaque pays. Enfin, ils doivent être connus, explicités, suivis, encouragés par l'ensemble des parties (prescripteurs, directions, hospitalières, professionnels de santé et patients).

LES RÉSULTATS SONT DONC SATISFAISANTS, MAIS VOUS ESTIMEZ QU'IL EST POSSIBLE D'ALLER PLUS LOIN ? ET COMMENT ?

En effet, en France, derrière ces chiffres globaux, la situation est plus contrastée que dans le reste de l'Europe. Les taux de pénétration sont très variables selon les groupes biologiques similaires. Et si la prescription de médicaments biosimilaires pour les patients en initiation de traitement pose peu de

problème, le "switch" vers le médicament biosimilaire pour les patients déjà traités par le médicament bioréférent reste plus complexe. L'objectif des 80% de taux de pénétration n'est pas encore atteint pour l'ensemble des groupes biologiques similaires. Pour y parvenir, nous estimons qu'il faut poursuivre et intensifier les mécanismes d'incitation, en veillant à leur simplicité et lisibilité. Ces incitations devraient particulièrement adresser les situations de patients traités par les médicaments bioréférents, ou encore les nouveaux groupes biologiques similaires où un accompagnement de l'ensemble des acteurs sera nécessaire pour les informer et les rassurer. Le financement de programmes d'éducation thérapeutique, grâce aux économies dégagées à l'hôpital, semble être un levier efficace pour favoriser l'acceptation des médicaments biosimilaires.

() Le rapport a été réalisé par les équipes d'IQVIA France, en collaboration avec le Pr Isabelle Durand-Zaleski (professeur de médecine en santé publique et Docteur en économie) et le Pr Thierry Thomas (PU-PH, spécialité rhumatologie). Il s'appuie sur une analyse de la littérature complétée par la génération de données à partir des bases IQVIA. Le Pr Pascal Paubel, Pharmacien, PU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé (Université de Paris) a pu être entendu à l'occasion de ces travaux.*

 IQVIA

 SANDOZ