



pour

SANDOZ A Novartis
Division

Les mesures d'incitations démontrent leur efficacité sur l'usage et la pénétration des médicaments biosimilaires (BS), contribuant ainsi aux économies de santé

Les résultats de l'étude menée par IQVIA* démontrent l'**efficacité des mesures d'incitations** sur les taux de pénétration des BS



Les incitations doivent être pérennes pour avoir un effet positif de long terme sur le système de santé



Le **rôle central de l'hôpital** et la prise en compte personnalisée des patients sont clés pour l'**efficacité des incitations**

Un contexte propice au développement des BS

En Europe

Les médicaments biologiques représentent **35%** des dépenses pharmaceutiques (prix catalogue)

Un marché en pleine expansion

11,3% de croissance annuelle des médicaments biologiques **2 x plus rapide que pour le marché total des médicaments en 2022**

Une source importante d'économies à qualité de soins constante

Des incitations en faveur des BS sont mises en place dans plusieurs pays pour favoriser le **changement de comportement des médecins lors de la prescription**.

+ de 30 Mds d'€ d'économies cumulées résultant de l'impact de la concurrence des BS**





Une Stratégie Nationale de Santé 2018-2022
pionnière, volontariste et pérenne dans la mise en place
de ces incitations

En France

2,4 Mds d'€
d'économies estimées sur
les **10 dernières années**
pour les BS

Les BS ont un prix de **15 à 30 %**
inférieur en moyenne
aux médicaments de référence

Fixation d'un objectif ambitieux

80 %

de pénétration des BS
en ville et à l'hôpital
(en volume)

▶ **À fin 2022**



Les **4** principales formes d'incitations à la prescription des médicaments biosimilaires mises en place en France

Toutes ces mesures incitatives correspondent à des mécanismes
à l'intention des prescripteurs ou des centres hospitaliers pour
**inciter à la prescription ou à l'achat
des médicaments biosimilaires**

A l'hôpital



1. L'EMI Depuis 2015

Non spécifique aux médicaments
biosimilaires, ce dispositif incite
les établissements de santé
à **négoier les prix les plus
bas possibles**

2. Le CAQES Depuis 2018

Ce contrat tripartite avec
l'Assurance Maladie (AM)
a pour objectif :

- **l'amélioration des pratiques**
- **la régulation de l'offre de soins**
- **l'efficacité des dépenses**

3. L'Article 51 2019 > 1^{er} janvier 2023

Versement d'un avantage financier
aux services hospitaliers en cas de prescription de
médicaments biosimilaires
à hauteur de 30 %
des économies réalisées



En ville

4. L'Avenant 9 Depuis 2022

**Valorisation de l'effort
et du temps consacré
par le médecin libéral**
à accompagner ses patients
dans le changement
pour un médicament biosimilaire
(à hauteur de 30% et 20% des économies
réalisées sur les deux premières années)

**Le point de
vue de l'expert**



L'hôpital joue un rôle central dans l'adoption des médicaments biosimilaires :
grâce aux médicaments délivrés uniquement à l'hôpital, ainsi que ceux prescrits
à l'hôpital et délivrés en ville. Il contribue également à leur développement via sa
mission de formation-information sur les prises en charge des patients.



Isabelle Durand Zaleski

Professeure de médecine en Santé Publique et Docteure en économie, Directrice de l'URCEco

L'hôpital : un rôle d'influenceur central

L'hôpital, ayant la **responsabilité économique de son budget**, fait le choix des BS dans un souci d'économie et de **gains liés aux incitations**. Il accompagne également son usage via les équipes médicales.



Une forte pénétration des BS à l'hôpital :
80 %
vs **31 %** en ville

Les **Prescriptions Hospitalières de Médicaments Délivrés en Ville (PHMEV)** sont le 1^{er} levier pour augmenter l'usage des BS en ville.

L'hôpital conserve une influence forte sur le renouvellement des prescriptions en ville. Le choix de la prescription hospitalière initiale est respectée.

Le patient : sa nécessaire prise en compte

Pour lever les freins psychologiques

Il est souvent plus facile :
d'initier un traitement par un médicament BS à un patient naïf (en initiation de traitement)
vs
changer le traitement biologique de référence d'un patient pour un médicament BS

Près de **80 %**
des patients naïfs sont
initiés par un BS



L'enjeu actuel des incitations

Cibler les patients déjà suivis et traités par un médicament de référence et favoriser leur accompagnement en valorisant le temps à investir par l'équipe soignante

* Prescriptions Hospitalières de médicaments délivrés en ville

Les recommandations des experts pour des incitations encore plus efficaces

1.

Des incitations simples et restreintes prenant en compte les nouvelles formes des médicaments de référence

2.

Une co-construction avec les acteurs de soins pour faciliter une adoption plus rapide des BS par les professionnels de santé

3.

Le travail en équipe et l'adoption d'une vision interprofessionnelle (médecins, pharmaciens, infirmier-e-s...) pour accompagner le patient

4.

Le soutien des directions hospitalières pour la diffusion et la mise en place des mesures incitatives

5.

La prise en compte du rôle influenceur de l'hôpital dans le cadre des PHMEV**

6.

L'adaptation au contexte et à l'historique du patient (pathologies, profil patients...)

** Prescriptions Hospitalières de médicaments délivrés en ville

Le point de vue de l'expert

En France comme dans d'autres pays européens, l'utilisation des médicaments biosimilaires s'inscrit naturellement dans un enjeu d'efficacité de la prescription et il est nécessaire d'une part d'en garantir l'accès; d'autre part de continuer à proposer des mesures incitatives à leur prescription, afin de favoriser le dynamisme de leur taux de pénétration et anticiper l'arrivée des prochaines molécules biosimilarisées. Pour réussir, l'accord complet des patients et des prescripteurs pour une décision partagée est indispensable.

Isabelle Durand Zaleski

Professeure de médecine en Santé Publique et Docteure en économie, Directrice de l'URCEco

Pérenniser les incitations pour favoriser le développement de nouveaux médicaments BS

Et demain ?

D'ici 2027,

55 % des médicaments biologiques de référence mis sur le marché pourraient ne pas avoir de **compétition de médicaments BS**



L'apparition de nouvelles formes de médicaments existants **pourrait freiner les économies générées par les BS**



Compte tenu de la complexité pour développer des BS,

(5 à 6 ans de développement, 100 à 300 millions d'€)

il est nécessaire d'encourager les industriels dans le développement de ces médicaments en France en facilitant la rapidité de pénétration des BS avec des incitations efficaces.



Pourquoi ?

Pour atteindre les objectifs de **80% de pénétration des médicaments BS** de la Stratégie Nationale de Santé

Pour continuer de générer **des économies de santé**



La place de Sandoz sur le marché des médicaments biosimilaires en France

2,4 Md€

Économies réalisées sur les **10 dernières années** grâce aux **médicaments BS** tous acteurs confondus



Sandoz y contribue à hauteur de **242 M€**

sur la même période (soit **10 % des économies réalisées**)

3^e laboratoire contributeur d'économies grâce à son portefeuille de 8 BS

1^{er} contributeur en ville avec **196 M€** d'économies générées en ville

5^e contributeur à l'hôpital avec **46 M€** d'économies générées à l'hôpital

Ce rapport « **Mesures d'incitations à l'usage des médicaments biosimilaires en France et en Europe. Analyse, bilan et perspectives** »

a été réalisé par IQVIA en avril 2023, en collaboration avec le Pr. Isabelle Durand-Zaleski, Professeure de médecine en Santé Publique et Docteure en économie, et le Pr. Thierry Thomas, Professeur des universités-Praticien hospitalier, 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, Professeur des universités - Praticien hospitalier, Membre de l'Institut Droit et Santé (Université de Paris) a pu être entendu à l'occasion de ces travaux.

À propos de Sandoz

Sandoz, une division de Novartis, est un leader mondial dans le domaine des médicaments génériques et biosimilaires. Notre objectif est de développer l'accessibilité aux soins pour les patients en développant et en commercialisant des médicaments à coût maîtrisé qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Notre ambition est d'être le leader des médicaments génériques et biosimilaires, reconnu mondialement pour notre impact. Notre large portefeuille de médicaments de haute qualité, couvrant les principaux domaines thérapeutiques, a représenté un chiffre d'affaires de 9,2 milliards de dollars en 2022.

À propos d'IQVIA

IQVIA, spécialiste en conseil stratégique et analyse des données de santé (présent dans plus de 100 pays et avec 82 000 employés), accompagne ses clients et ses partenaires pour leur permettre de développer et de commercialiser des thérapies innovantes. Dans l'hexagone depuis 1960, IQVIA France est un acteur clé de l'écosystème de santé à l'interface des industries et établissements de santé, des pharmacies, des agences gouvernementales, autorités de santé et payeurs. Ses experts connectent données anonymisées, informations, technologies et expertises pour améliorer le parcours de soin des patients, du diagnostic à l'accès et à la qualité des soins. IQVIA France recrute ainsi chaque année près de 3000 patients qui peuvent bénéficier de thérapies innovantes plus rapidement à travers des essais cliniques, collabore avec 400 centres hospitaliers et contribue à la mise sur le marché français de nombreux traitements.

Contacts presse Sandoz France :

Claire Olivieri ■ 06 13 54 38 91 ■ claire.olivieri-ringot@redhavas.com

Juliette Da Mota Rocha ■ 07 88 32 88 46 ■ juliette.da-mota-rocha@redhavas.com

Annexes

Lexique

■ **Article 51** : expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville. Terminée en janvier 2023, elle consistait à verser un avantage financier à hauteur de 30 % des économies réalisées aux services hospitaliers en cas de prescription de médicaments biosimilaires plutôt que des médicaments biologiques de référence. L'expérimentation est un succès selon le CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé) car elle a permis de développer la prescription des médicaments biosimilaires et d'évaluer l'intérêt d'un tel dispositif.

■ **Avenant 9** : avenant à la Convention nationale entre les médecins libéraux et l'Assurance maladie. Mécanisme qui valorise l'effort et le temps consacré par le médecin à accompagner le patient dans le changement de thérapie biologique.
-> Les économies générées sont réparties respectivement en 2022 et 2023 à hauteur de 30 % et 20 % pour les prescripteurs et 70 % et 80 % pour l'Assurance-Maladie.
-> Un impact visible sur les prescriptions libérales.

■ **CAQES** : contrat d'Amélioration de la Qualité de l'Effizienz des Soins de l'Assurance-Maladie.
-> CAQES 2018 – 2022 : indicateurs nationaux
-> CAQES 2022 – 2026 : uniquement des indicateurs régionaux pour les médicaments biosimilaires, qui ne sont désormais plus appliqués par l'ensemble des ARS.

■ **EMI : Ecart Médicament Indemnisable**
50 % de rétrocession des économies générées à l'établissement si prix d'achat négocié inférieur au tarif de responsabilité.
-> L'EMI n'est pas un mécanisme pérenne car les tarifs de responsabilité sont régulièrement revus à la baisse.
-> Ne concerne que la liste en sus, or les médicaments biosimilaires sont amenés à terme à sortir de la liste en sus.

■ **Médicament biologique, médicament biologique de référence et médicament biosimilaire** : Un médicament biologique ou biomédicament est composé de molécules complexes fabriquées à partir d'organismes vivants. Le cycle de vie d'un médicament biologique est particulièrement long et comprend de nombreuses étapes. Celui du médicament biosimilaire commence à la fin du cycle de vie de son médicament de référence, lorsque celui-ci perd son brevet. Les médicaments biosimilaires ont un développement complexe (5 à 6 ans) et onéreux (100 à 300 millions d'euros).

