

ARS Auvergne-Rhône-Alpes

1^{ère} journée régionale des pharmaciens hospitaliers

Actualités sur les biosimilaires

12 janvier 2017

Dr Pascal PAUBEL

Pharmacien - Praticien hospitalier

Université Paris Descartes - Faculté de Pharmacie de Paris

Département 6 - Formation continue

Institut Droit et Santé – INSERM UMR S 1145

AP-HP – AGEPS

Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

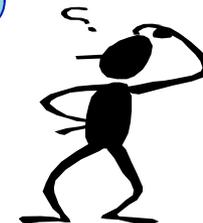
Biosimilaires

Sommaire

☞ Aspects réglementaires

☞ Aspects économiques

Des « copies » de médicaments ?



Biosimilaires

Sommaire

 **Aspects réglementaires**

 **Aspects économiques**



Génériques et Biosimilaires

Quelles différences ?

CHIMIQUE = IDENTIQUE

Les caractéristiques du **générique** sont **les mêmes** que celles du princeps



BIOLOGIQUE = SIMILAIRE

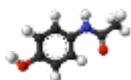
Les caractéristiques du **biosimilaire** sont **suffisamment similaires** à celles du produit de référence (princeps) pour établir la même efficacité et la même tolérance que celle du *princeps*



CHIMIQUE

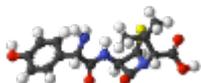
BIOLOGIQUE

Paracétamol

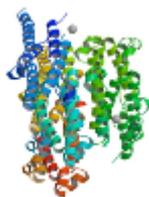


151 Da

Amoxicilline

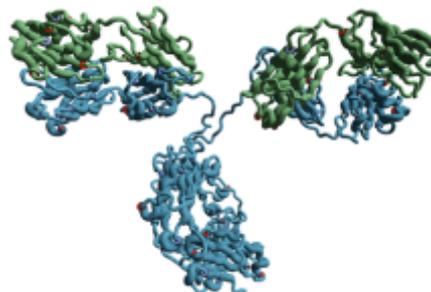


419 Da

Interféron α 

≈ 19 000 Da

Rituximab



Anticorps monoclonal

≈ 145 000 Da

Facteur VIII de la coagulation



Médicaments dérivés du sang

≈ 330 000 Da

EXPIRATIONS DE BREVETS : PRINCIPES ACTIFS COPIÉS

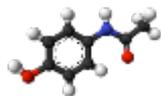
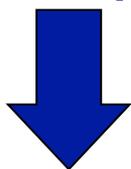
GÉNÉRIQUES

BIOSIMILAIRES

CHIMIQUE



Synthèse chimique



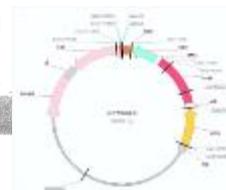
Quelques semaines - mois

Assurance qualité :
en moyenne 50 tests et contrôles

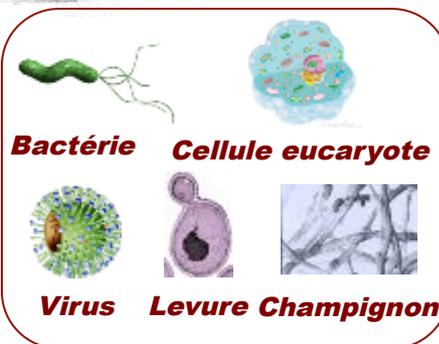
BIOLOGIQUE



Clonage en
ADN
vecteur

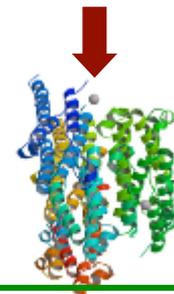


Transfert au sein de
la cellule hôte,
expression



Fermentation à
grande échelle

Purification



6 à 9 mois

Assurance qualité :
en moyenne 250 tests et contrôles

Différences entre généériques et biosimilaires

Générique

Médicament d'origine chimique

Même composition quantitative et qualitative en PA que le princeps
Bioéquivalence avec le princeps démontrée par des études de biodisponibilité

Durée de développement : environ 3 ans

Coûts de développement : peu élevés

Procédé de fabrication identique à celui du princeps

Dossier d'AMM allégé par rapport au princeps

Mêmes indications thérapeutiques que le princeps

Substitution

Prix ville : – 60 % vs *princeps*

≠

Biosimilaire

Médicament d'origine biologique

Mêmes propriétés physicochimiques et biologiques que le produit de référence
Équivalence en terme d'innocuité et d'efficacité

Durée de développement : 7 à 9 ans

Coûts de développement : très élevés

Procédé de fabrication qui diffère à plusieurs niveaux par rapport à celui du produit de référence

Même dossier d'AMM que le produit de référence (complet)

Indications thérapeutiques pouvant différer par rapport au produit de référence (+ extrapolation d'indication)

Substitution pour primo-dispensation (LFSS 2014)
Interchangeabilité (LFSS 2017)

Prix ville : entre -15 et – 30 % vs produit de référence

CHIMIQUE → IDENTIQUE



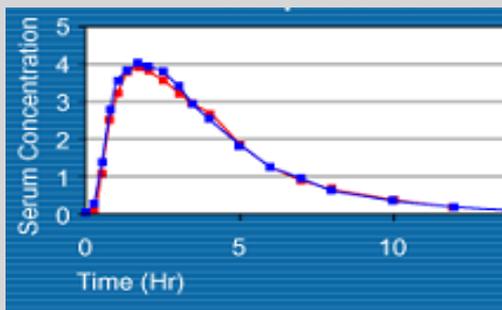
BIOLOGIQUE → SIMILAIRE



Génériques

Cadre juridique (1)

- **Même composition qualitative et quantitative** en principe actif
 - **Même forme pharmaceutique** que le médicament de référence
- ↓
- **Études de biodisponibilité** pour démontrer la **bioéquivalence**



Article L.5121-1 5°a) CSP

NON DEMANDÉES :

- **Études précliniques**



- **Études de toxicité**



- **Études d'efficacité et de tolérance chez l'homme**



Des biomédicaments aux biosimilaires

Une logique économique

BIOMÉDICAMENTS

- Des révolutions thérapeutiques sans précédent
 - Des coûts de production énormes : des prix de vente élevés
 - Des coûts élevés pour la collectivité
- **Des brevets qui tombent dans le domaine public**
 - **Des contraintes budgétaires fortes dans le domaine de la santé**



BIOSIMILAIRES

- Garantir l'accès au soin du plus grand nombre
- Répondre à des problématiques de financement

Médicaments biologiques

Directive 2003/63/CE du 25 juin 2003 (1)

- ☞ Médicament contenant une **substance active d'origine biologique**
- ☞ Des produits **issus d'organismes vivants** :
 - bactéries, virus, levures
 - cellules de mammifères
- ☞ Par rapport aux molécules chimiques
 - des procédés de fabrication beaucoup plus longs, complexes et coûteux
 - des molécules jusqu'à 10 000 fois plus grandes
 - une réglementation plus stricte
- ☞ **MDS** : médicaments dérivés du sang (stables)



Médicaments biologiques

Directive 2003/63/CE du 25 juin 2003 (2)

☞ Médicaments de **thérapie innovante** (MTI) :

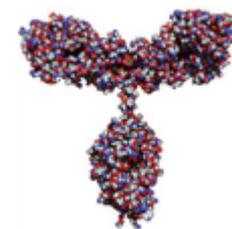
- produits de thérapie génique
- produits issus de l'ingénierie tissulaire
- produits cellulaires à finalité thérapeutique

☞ **Médicaments immunologiques** :

- allergènes, vaccins, toxines ou sérums

☞ Médicaments **issus de certains procédés biotechnologiques**

- techniques de l'ADN recombinant
- protéines recombinantes et anticorps monoclonaux



Biosimilaires

Cadre juridique (1)

☞ **Médicaments biologiques similaires** (*Directive 2004/27/CE*)

- Des « copies » de produits biologiques
 - ❑ des **brevets** de produits biologiques qui tombent
 - ❑ **pas identiques**, mais **similaires** à un produit de référence
 - ❑ **même efficacité** et **même tolérance**
- Des différences par rapport aux génériques :
 - ❑ **dossier d'AMM complet** (clinique, préclinique et qualité pharmaceutique)
 - ❑ **extrapolation d'indication(s) possible**
 - ❑ **substitution autorisée en France** (*cf. LFSS 2014*)
 - ❑ **interchangeabilité** (*cf. LFSS 2017*)
 - ❑ prix : - 15 à - 30% par rapport au médicament de référence ?
(- 60% dans le cas du générique)



Biosimilaires

Cadre juridique (2)

Définition du biosimilaire : une définition par défaut

« Lorsqu'un médicament biologique qui est similaire à un médicament biologique de référence *ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques*, en raison notamment de *différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication* du médicament biologique et du médicament biologique de référence, *les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis* ».

Article 10.4 de la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004

Biosimilaires

Cadre juridique (3)

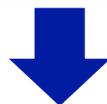
Biosimilaire : procédure d'enregistrement centralisée (EMA)



**L'enregistrement du biosimilaire :
exercice de comparabilité à une spécialité de référence**



EFFICACITÉ



TOLÉRANCE



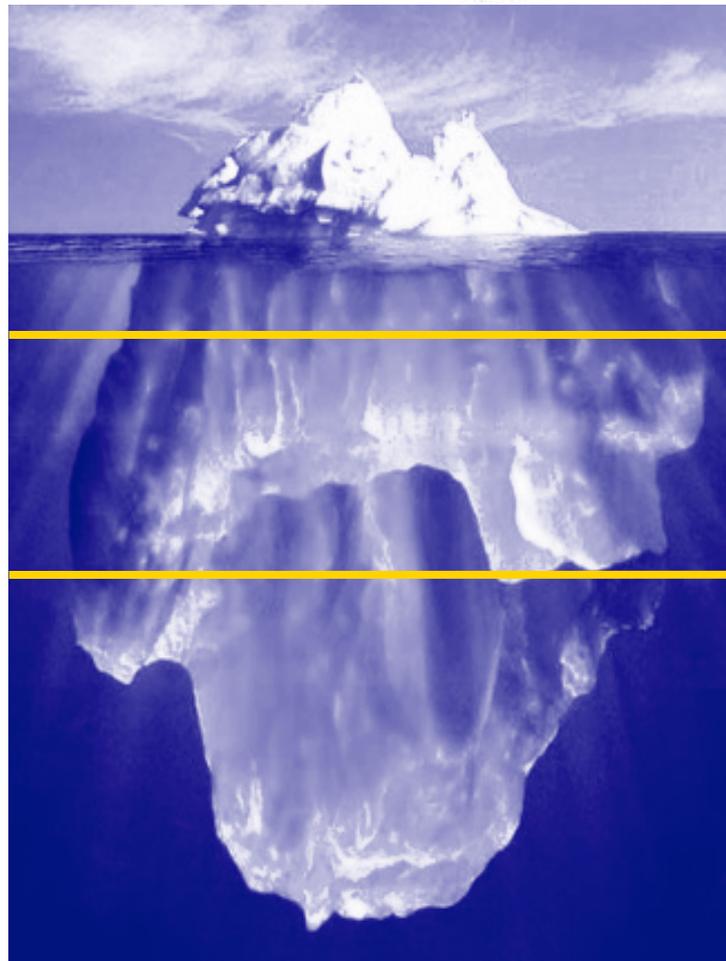
SÉCURITÉ

Biosimilaires

Difficultés de développement

**Médicament
biologique de
référence**

- Brevets
- Expérience technique des biotechnologies
- Historique du procédé de fabrication
- Méthodes de contrôles, paramètres critiques, stabilité...



Biosimilaire

Analyse du
produit fini



**Identification des
différentes étapes du
procédé de fabrication
du biosimilaire par le
fabricant**

Biosimilaires

Cadre juridique (4)

- Molécules similaires sur le plan de la qualité, de la tolérance et de la sécurité
- Plan de gestion des risques (PGR)
- Discussion au cas par cas avec l'EMA



**Des extrapolations
d'indications possibles !**



**Prouver : absence
d'immunogénicité et profils
d'impuretés comparables**

DEMANDÉES

- Études précliniques



- Études de toxicité



- Études d'efficacité et de tolérance chez l'homme



*Allégées :
restreinte
en nombre
de patients*

Biosimilaires

Cadre juridique (5)

Extrapolation des indications thérapeutiques : un exercice de comparabilité à une spécialité de référence

« Si une similarité clinique peut être *démontrée* entre un médicament biologique de référence et son biosimilaire dans une indication considérée comme représentative, l'extrapolation des données d'efficacité et de sécurité à d'autres indications approuvées pour le médicament biologique de référence peut être envisagée sous certaines conditions. ...

L'extrapolation à d'autres indications déjà autorisées pour l'anticorps monoclonal de référence, mais non étudiées lors du développement clinique de l'anticorps monoclonal biosimilaire, dépend des résultats des études de comparabilité et doit être pleinement justifiée. Si l'exercice de biosimilarité est uniquement basé sur les propriétés pharmacodynamiques du produit et si d'autres mécanismes d'action sont impliqués, il pourra être demandé à la compagnie pharmaceutique en charge du développement du produit biosimilaire de nouvelles données cliniques ...

Biosimilaires

Cadre juridique (6)

Extrapolation des indications thérapeutiques :
exercice de comparabilité à une spécialité de référence



**EFFICACITÉ, TOLÉRANCE ET SÉCURITÉ SIMILAIRES ENTRE
MÉDICAMENT DE RÉFÉRENCE ET BIOSIMILAIRE**
(mêmes mécanismes d'action pharmacologique)

Exemples	Etudes réalisées dans l'indication déposée pour l'obtention de l'AMM	Extrapolation d'indications
EPO	Anémie chez patients atteints IRC/ anémie suite à chimiothérapie	Toutes indications
G-CSF	Neutropénie chez patients recevant une chimiothérapie	Toutes indications
INFLIXIMAB	Rhumatologie	Gastroentérologie Dermatologie

Biosimilaires

Lignes directrices de l'EMA

Ligne directrice **générale**
 “Guideline on Similar Biological Medicinal Products”

Prouver la similarité entre le produit biologique et le *princeps*

Ligne directrice aspects **qualité**

Dossier complet plus une étude comparative par rapport au dossier qualité du *princeps*

Ligne directrice aspects **cliniques et non cliniques**

Dossier allégé, études précliniques et cliniques comparatives avec le produit (phases I et III), restreintes en nombre de patients

Annexes spécifiques aspects cliniques et non cliniques pour chaque catégorie de produits

IFN bêta

FSH

Ac monoclonaux

Étanercept

IFN alfa

Insuline

hGH

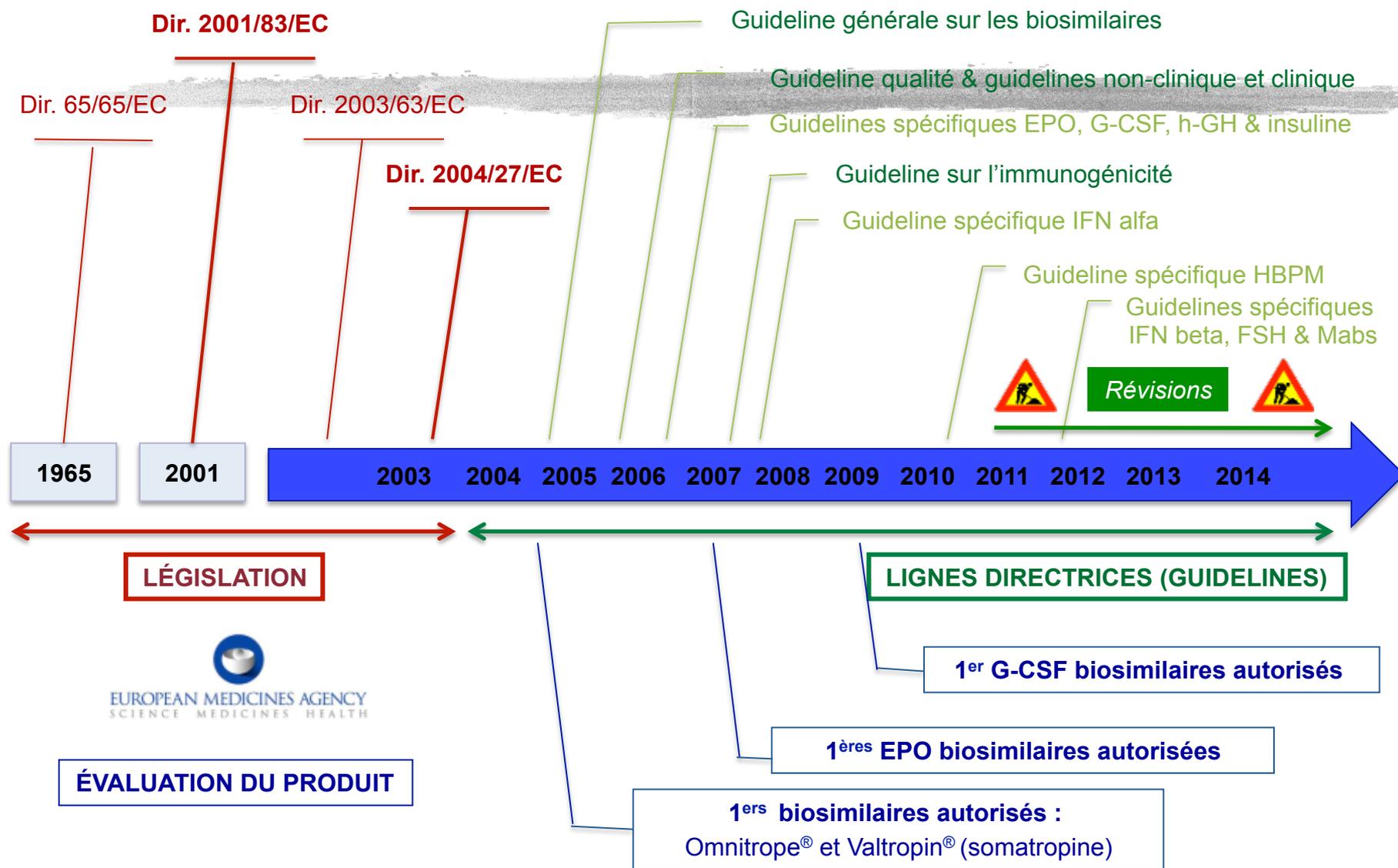
Époétine

G-CSF

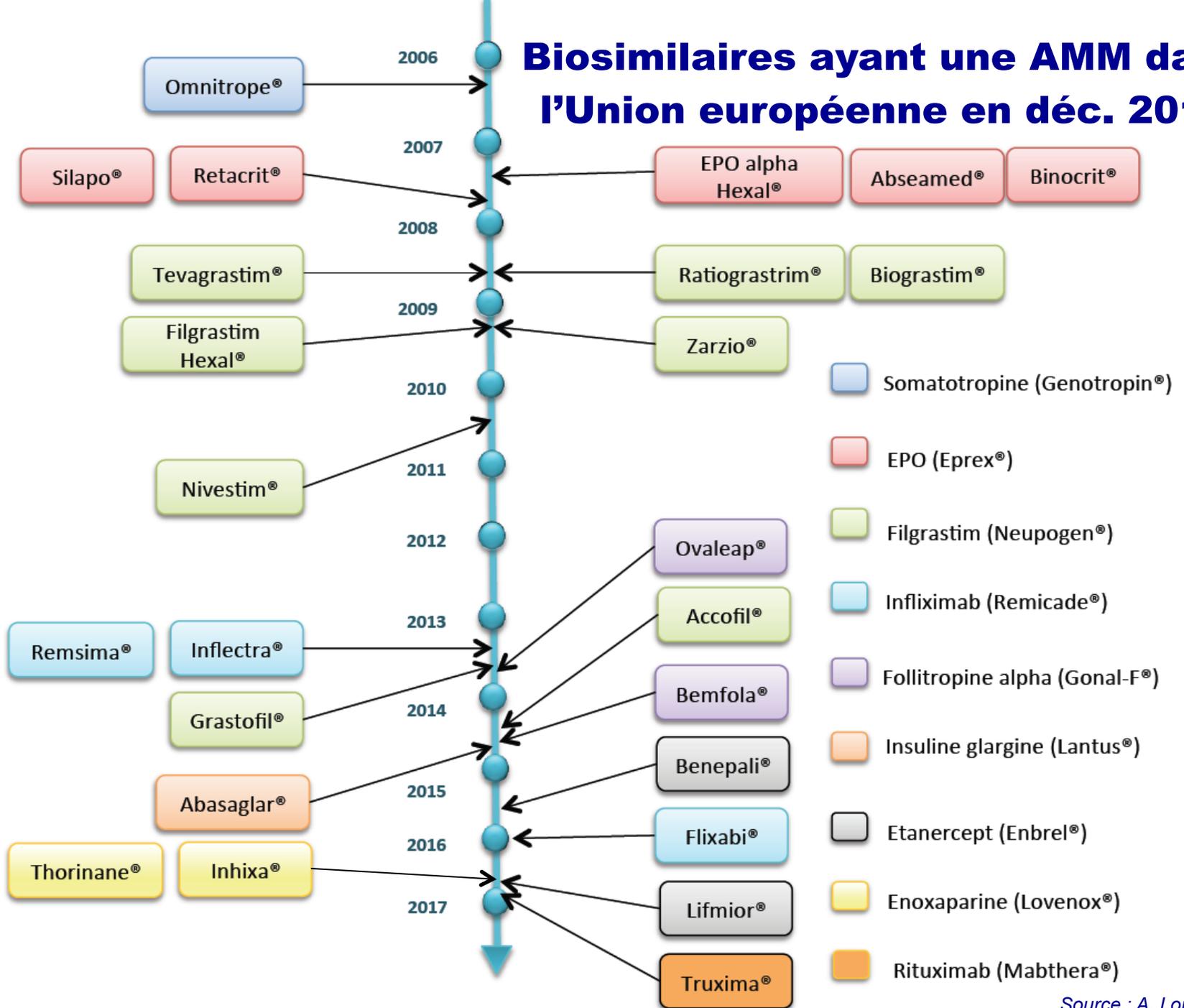
Rituximab

HBPM

Cadre juridique des biosimilaires au sein de l'UE



Biosimilaires ayant une AMM dans l'Union européenne en déc. 2016



LFSS 2014

Biosimilaires

LFSS 2014

- *Art. 47 LFSS 2014* : **médicaments biosimilaires**
 - Création d'une **liste de référence des groupes biologiques biosimilaires**
 - **Prescription** (*art. L.5125-23-2 CSP*)
 - initiation de prescription (« patients naïfs ») *versus* renouvellement de prescription
 - **Dispensation** (*art. L.5125-23-3 CSP*)
 - instauration d'un **droit de substitution** pour les pharmaciens d'officine, **uniquement** pour **l'initiation du traitement**
- (→ *Décret en Conseil d'Etat non publié à ce jour*)

LMSS 2016

Médicaments biologiques

LMSS 2016

- *Art. 149 LMSS 2017 :*
 - **Prescription** des **médicaments biologiques en DCI**
+ nom de marque (*art. L.5121-1-2 CSP*)



Biosimilaires

Rapport ANSM - mai 2016 (1)

§6. Bon usage des médicaments biosimilaires

« **Interchangeabilité des médicaments biologiques** : un médicament biologique interchangeable (médicament biologique de référence ou médicament biosimilaire) est un médicament biologique pour lequel efficacité et sécurité attendues sont les mêmes que celles associées à un autre médicament biologique (médicament biologique de référence ou médicament biosimilaire). Pour un produit administré à un patient plus d'une fois, les risques en termes de sécurité et l'efficacité du traitement en cas d'alternance entre médicament interchangeable ne doivent pas dépasser les risques d'utiliser le médicament de référence ou le médicament biosimilaire sans alternance.

Si le choix entre deux médicaments biologiques (médicament de référence ou médicament biosimilaire) reste libre en l'absence de traitement antérieur identifié, il n'est cependant pas souhaitable, pour des raisons de sécurité et de traçabilité, de modifier la prescription initiale, en remplaçant une spécialité par une autre, sans garantie. »



Biosimilaires

Rapport ANSM - mai 2016 (2)

§6. Bon usage des médicaments biosimilaires (suite)

« Au vu de l'évolution des connaissances et de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité des médicaments biosimilaires au sein de l'Union européenne, il ressort qu'une **position excluant formellement toute interchangeabilité en cours de traitement ne paraît plus justifiée.**

Ainsi, si **tout échange non contrôlé** entre médicaments biologiques (médicaments biosimilaires ou médicaments de référence) **doit être évité**, une **interchangeabilité peut** toutefois être envisagée à condition de respecter les conditions suivantes :

1. un patient traité par un médicament biologique doit être informé d'une possible interchangeabilité entre deux médicaments biologiques (médicament de référence et/ou médicament biosimilaire) et **donner son accord** ;
2. il doit recevoir une **surveillance clinique appropriée** lors du traitement ;
3. une **traçabilité** sur les produits concernés doit être assurée. »

Décret du
12 juillet 2016

Biosimilaires

Liste des groupes biologiques similaires

- *Décret n°2016-960 du 12 juillet 2016* - Liste des **groupes biologiques similaires** précisant :
 - nom du médicament biologique de référence et noms des médicaments biologiques similaires
 - dosage
 - forme pharmaceutique
 - dénomination commune de la substance active
 - titulaire AMM ou exploitant
 - posologie
 - indication(s) thérapeutique(s)
 - (excipients à effet notoire)
 - gestion de la liste par ANSM



A suivre ...

Biosimilaires

LFSS 2017

Source : PLFSS 2017, Dossier de presse, 23 sept. 2016

Assurer la pertinence des prises en charge

Les dernières recommandations de l'ANSM permettent de faire évoluer le cadre législatif relatif aux médicaments **biosimilaires**. En effet suite à une réflexion de l'Agence européenne du médicament (EMA) sur les médicaments biologiques, les recommandations des autorités de certains Etats membres ont évolué et l'ANSM a également estimé nécessaire d'adapter ses recommandations. Ainsi, l'interchangeabilité est désormais possible en cours de traitement sous certaines conditions.

La mesure tire toutes les conséquences de l'évolution de cette doctrine en permettant l'interchangeabilité à tout moment du traitement sous le contrôle du prescripteur. Cette disposition permettra de lever les freins au référencement et à l'utilisation des médicaments biosimilaires à l'hôpital.

→ *Art. 96 LFSS 2017 du 23 décembre 2016*

Biosimilaires

Prescription – modification art. L.5125-23-2 CSP

LFSS 2014

➔ Art. L.5125-23-2 CSP (LFSS 2014)

« Dans le cas où le **prescripteur initie** un traitement avec un **médicament biologique** ... , il porte sur la prescription la mention expresse « **en initiation de traitement** ».

~~Lors du **renouvellement du traitement**, sauf dans l'intérêt du patient, le **même médicament biologique que celui initialement délivré au patient est prescrit** et le prescripteur porte sur la prescription la mention expresse « **non substituable, en continuité de traitement** ».~~

~~Dans tous les cas, le prescripteur **peut exclure**, pour des raisons particulières tenant au patient, la **possibilité de substitution** par la **mention expresse "non substituable"** portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite. »~~

Biosimilaires

Prescription – modification art. L.5125-23-2 CSP

LFSS 2017

☞ Art. L.5125-23-2 CSP (art. 96 LFSS 2017)

« Dans le cas où le **prescripteur initie** un traitement avec un **médicament biologique** ... , il porte sur la prescription la mention expresse « **en initiation de traitement** ».

Dans le cas où il initie un traitement avec un médicament biologique, le prescripteur informe le patient de la spécificité des médicaments biologiques et, le cas échéant, de la possibilité de substitution. Le prescripteur met en œuvre la surveillance clinique nécessaire.

Le prescripteur **peut exclure**, pour des raisons particulières tenant au patient, la **possibilité de substitution** par la **mention expresse "non substituable"** portée sur la prescription sous **forme exclusivement manuscrite**. »

Biosimilaires

Dispensation- art. L.5125-23-3 CSP

LFSS 2014

- **Dispensation** (*art. L.5125-23-3 CSP*)
 - ❑ instauration d'un **droit de substitution** pour les pharmaciens d'officine pour les médicaments biologiques
 - ❑ médicament biologique **inscrit sur liste ANSM**
 - ❑ **uniquement** pour l'**initiation du traitement** ou afin de **permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament biologique similaire**
 - ❑ si pas d'exclusion par le prescripteur
 - ❑ inscription du médicament délivré sur ordonnance et information du prescripteur
 - ❑ ~~renouvellement : même médicament biologique~~ (*suppression alinéa 7*)

LFSS 2017

➔ *Décret en Conseil d'Etat non publié à ce jour*

Biosimilaires

Traçabilité

Prescripteur

**Information sur
interchangeabilité**

**Surveillance clinique
appropriée**

**Traçabilité : quel
produit ?**

Patient

**Accord sur
spécialité prescrite**

Suivi

Pharmacien

**Traçabilité :
quel produit ?
dispensation ?**

A conserver dans le dossier patient

Biosimilaires

Sommaire

 **Aspects réglementaires**

 **Aspects économiques**

Principe actif	Princeps	CA mondial (Mds (US \$) 2011)	Estimation expiration brevets UE	Estimation expiration brevet US
somatropine	Genotonorm et Humatrope®	1,3	2003	2008
époétine α (EPO)	Eprex®	3,7	2005	2015
filgrastim (G-CSF)	Neupogen®	1,3	2006	2013
follitropine α	Gonal-F®	0,5	2009	2015
rituximab	Mabthera®	5,9	2013	2018
insuline glargine	Lantus®	5,9	2015	2015
cétuximab	Erbitux®	1,5	2014	2016
trastuzumab	Herceptin®	5,0	2014	2019
acétate de glatiramère	Copaxone®	4,2	2015	2014
interféron β-1A	Avonex®	5,3	2015	2015
pegfilgrastim	Neulasta®	4,3	2015	2015
infliximab	Remicade®	6,9	2015	2018
étanercept	Enbrel®	7,3	2015	2028
darbépoétine α	Aranesp®	3,3	2016	2024
adalimumab	Humira®	7,9	2018	2016
bévacizumab	Avastin®	5,5	2018	2017

Biosimilaires

Quelques données – Monde (1)

☞ Monde 2020 :

- biosimilaires : 11 à 25 Md\$?
- baisse des prix de - 25 % → économies de 15 à 30 Md\$/an ?

Sources : IGAS-IGF 2012. ANSM 2013. C. Le Pen 2014

☞ Economies aux USA ?

- économies directes estimées entre 13 et 66 Md\$ (si 60 % pénétration du marché)
- baisses des prix entre -10 % et -35 %
- 4 % du marché des produits biologiques
- 4,4 Md\$ / an pendant 10 ans

Source : Mulcahy AW, Predmore Z, Mattke S. The cost savings potential of biosimilar drugs in the United States. Rand corporation (pour le compte de Sandoz), Novembre 2014

- 27 à 58 Md\$ sur 5 ans aux USA (*Source : APM, 6 décembre 2016*)

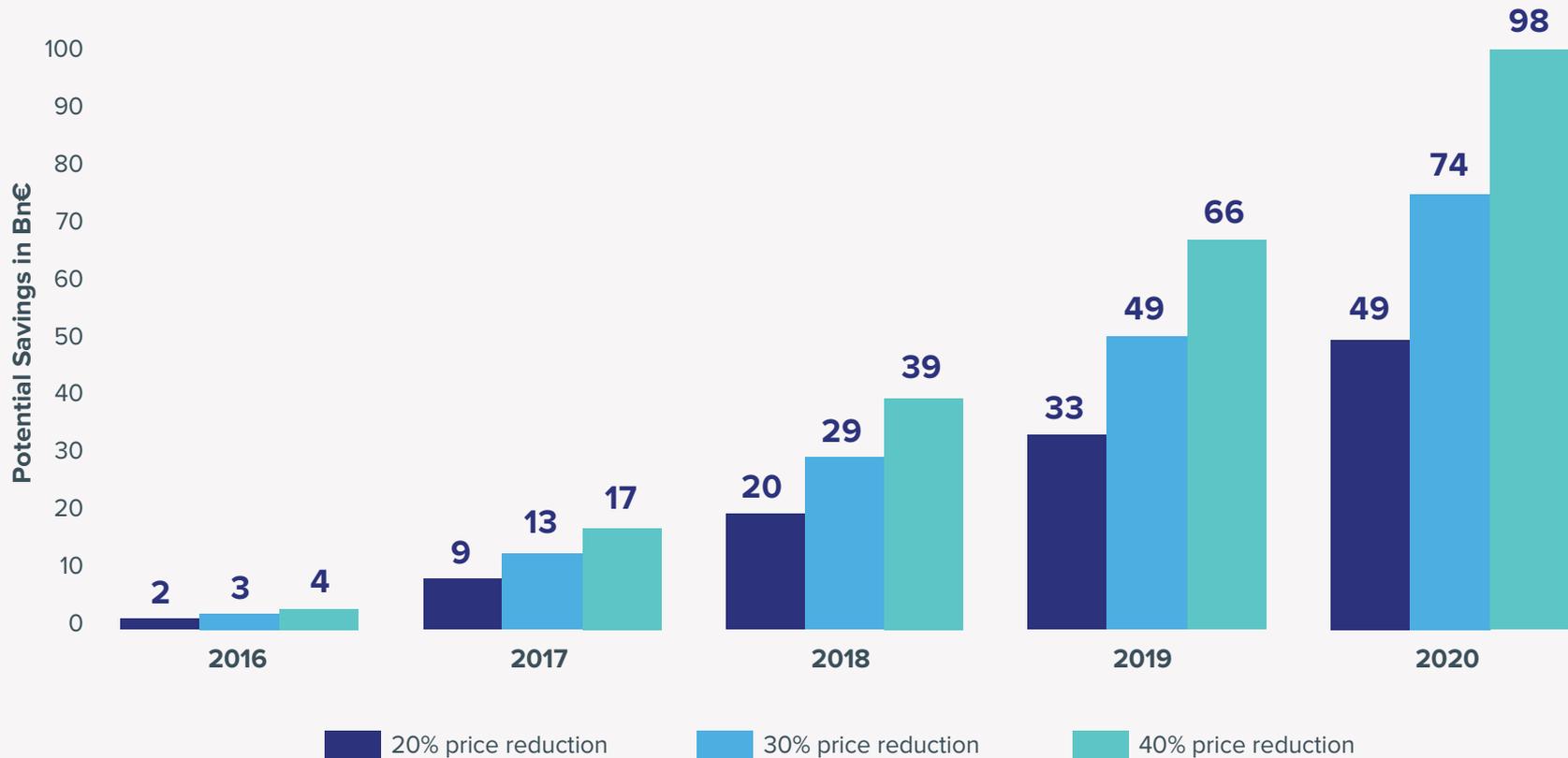
Biosimilaires

Quelques données – Monde (2)

- ☞ Des centaines d'entreprises dans le monde sur le marché des biosimilaires
- ☞ Corée du Sud, Brésil, Inde et Chine
- ☞ De nouveaux « business model » ?
- ☞ Monde 2020 : CA > 250 Md\$?
- ☞ Economies ?
 - baisses des prix entre -20 % et -30 %
 - 11 à 33 Md\$ en 2020

Source : APM, Des centaines d'entreprises préparent des biosimilaires (étude Thomson Reuters), 1^{er} octobre 2014

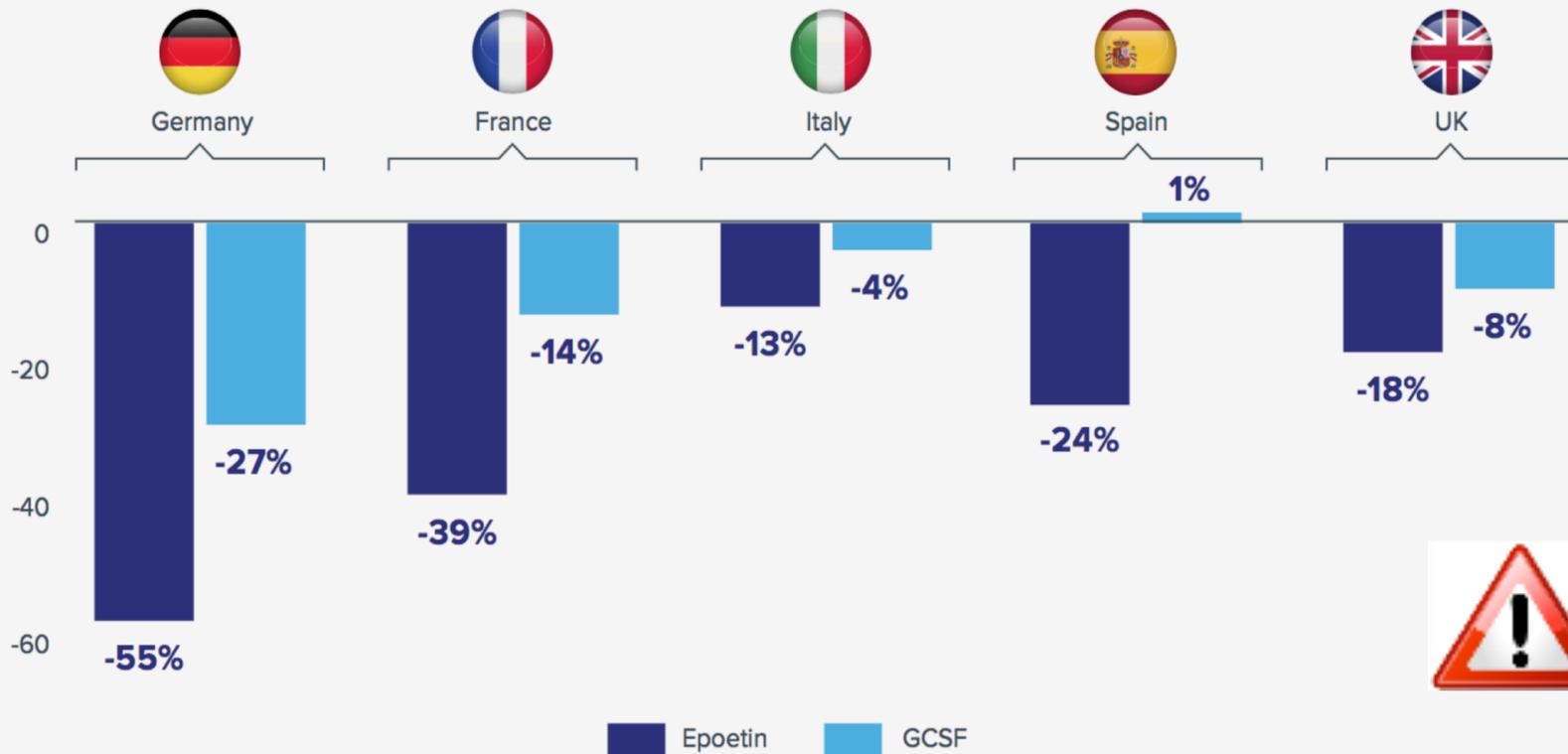
Biosimilaires : Perspectives d'économies à l'horizon 2020 pour USA et EU-5



Source: IMS Health, MIDAS, IMS Health Market Prognosis; IMS Institute for Healthcare Informatics, Dec 2015

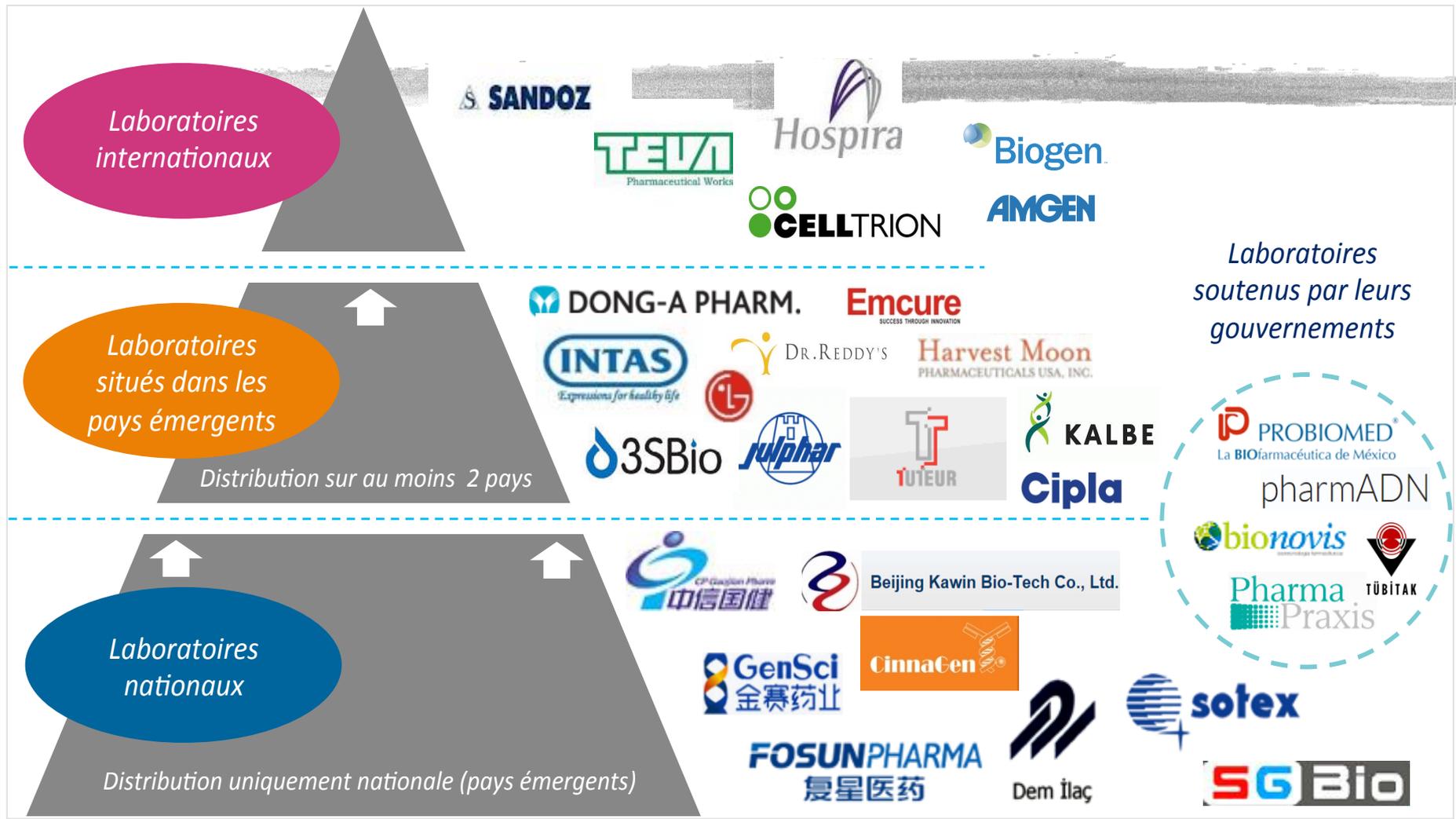
Source : F. Bocquet

Biosimilaires : des économies par les baisses de prix dans EU-5



Source: IMS Health, The Impact of Biosimilar Competition, Nov 2015

Typologie des laboratoires « copieurs » de médicaments biologiques



Source : IMS Health. Sheppard A et Di Biase S. Biosimilar Medicines: 12th EGA International Symposium, avr. 2014.

Biosimilaires

Quelques données – France (1)

☞ France 2012 :

- Hormones de croissance : BS = 10 % de la classe
- EPO : BS = 16,6 M€ (< 4 % de la classe)
- G-CSF : 23 M€ (8 % de la classe)
- Biosimilaires de filgrastim : 60 % de PDM (H+V)

☞ Rapport IGAS – IGF 2012 → économies 300 M€ à horizon 2017 ?

☞ LFSS 2015, 2016 et 2017 → économies 30 M€/ an

Sources : IGAS-IGF 2012. ANSM 2013. C. Le Pen 2014, LFSS 2015, 2016, PLFSS 2017

Biosimilaires

Quelques données – France (2)

- ☞ France : doublement du CA en 2016 ?
 - 73 M€ en 2014
 - 94 M€ en 2015
 - 170 M€ à 230 M€ en 2016
- ☞ Economies pour l'assurance maladie en 2020 : de 500 M€ à 1 Md€ ?
- ☞ Rôle majeur de l'hôpital (/ substitution par officinaux ?)

*Source : APM. Le chiffre d'affaires des biosimilaires pourrait doubler en 2016 en France (étude Xerfi).
16 octobre 2014*

Biosimilaires

Marchés des EPO et G-CSF

- ☞ EU-5 (All, E, F, I, UK) + Japon : **marchés très hétérogènes**
 - en termes de taille (CA, volumes) et de répartition des PDM (produit de référence *versus* biosimilaires *versus* produits de 2^{ème} génération)
 - circuits de distribution : V, H, V + H
- ☞ **Marché des biosimilaires hétérogène**
 - Pour EPO, PDM 2014 : de **2,4 %** (UK) à **32,9 %** (All)
 - Pour G-CSF, PDM 2014 : de **11,8 %** (F) à **56,8 %** (E)
- ☞ **Baisse de prix** variable :
 - EPO : de **- 4%** (E) à **- 27 %** (J)
 - G-CSF : de **-10 %** (All) à **- 30 %** (E)

Sources : F. Bocquet et al. *Appl Health Econ Health Policy* (2014) 12: 315-326 + *Appl Health Econ Health Policy* (2015) 13: 47-59 + *Pharmacoeconomics* (2016) 34:1173-1186

Biosimilaires

Marchés de l'infliximab en Europe

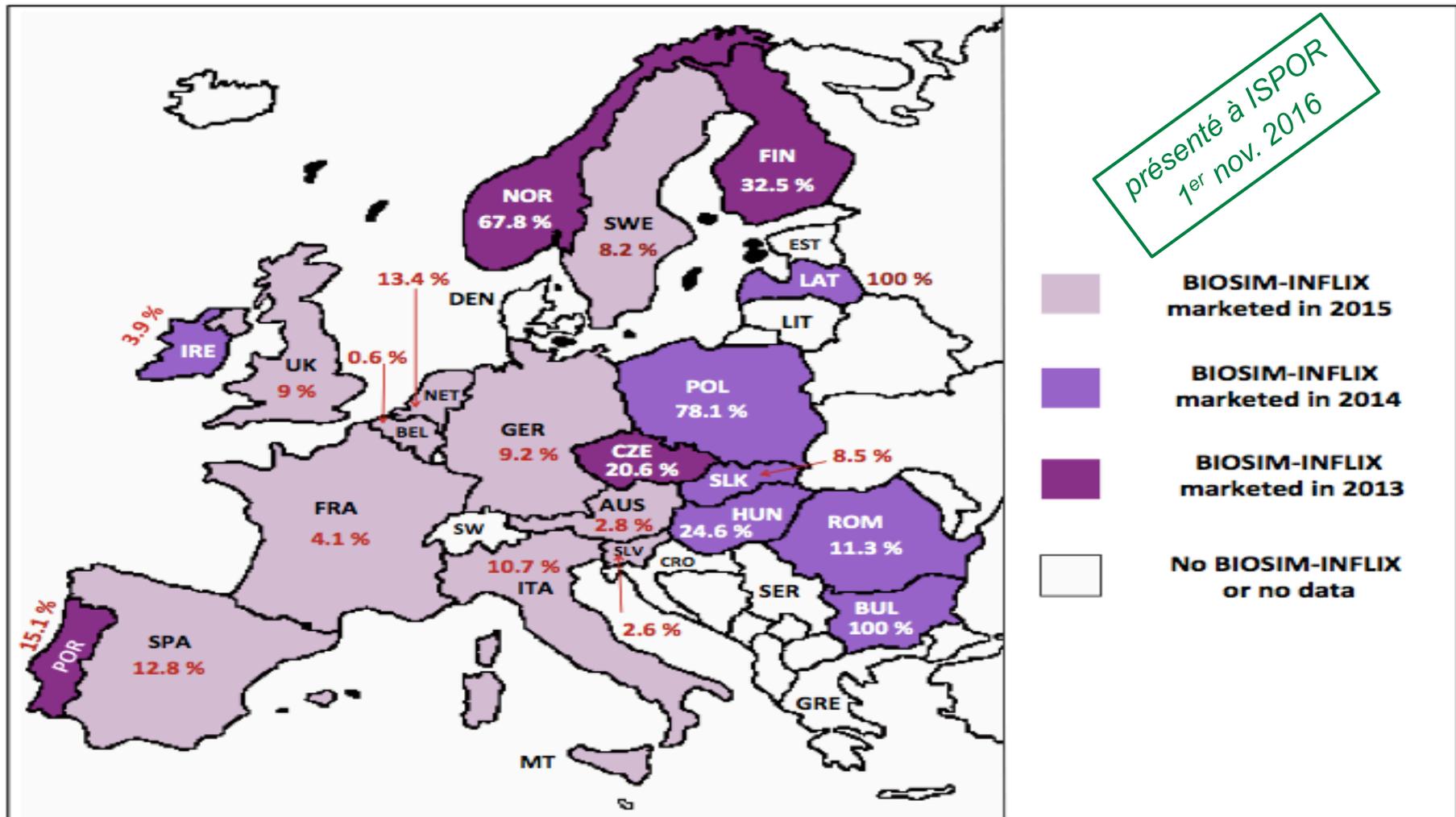


Fig. 1: Global BIOSIM-INFLIX uptakes in Europe in 2015 with the date of marketing

BILAN DES POLITIQUES MISES EN ŒUVRE POUR FAVORISER L'ACCÈS AU MARCHÉ DES BIOSIMILAIRES

LEVIERS ÉCONOMIQUES

LEVIERS POLITIQUES ET INSTITUTIONNELS

↳ de manière centralisée le prix ville (PFHT) du princeps de 10 à 20 % et celui du biosimilaire de 20 à 30 % à échéance du brevet



UN LEVIER À PORTÉE LIMITÉE

Incitations financières à la prescription (médecins)

Les ex Primary Care Trusts sont financièrement responsables de leurs dépenses de santé



?

Dispositif des quotas de prescription (médecins)
Droit de substitution restreint pour spécialités « bioidentiques » (pharmaciens)


À l'initiative de caisses locales d'assurance maladie

DES RÉSULTATS CONTRASTÉS : SEMBLE FONCTIONNER POUR LES EPO BIOSIMILAIRES, MAIS PAS POUR LES G-CSF BIOSIMILAIRES

Les appels d'offres au niveau décentralisé (hôpitaux, structures groupées d'achat, caisses)



UN LEVIER QUI SEMBLE EFFICACE

Source : Médicaments biosimilaires : quels enjeux économiques et politiques ? Soutenance de thèse de F. Bocquet (29 octobre 2014)

Biosimilaires

Evolution en 2017 ?



Efficacité de la dépense hospitalière	845
Optimisation des dépenses des établissements	80
Optimisation des achats	505
Liste en sus	260
Virage ambulatoire et adéquation de la prise en charge en établissement	640
Développement de la chirurgie ambulatoire	160
Réduction des inadéquations hospitalières	250
Rééquilibrage de la contribution de l'ONDAM à l'OGD	230
Produits de santé et promotion des génériques	1430
Baisse de prix des médicaments	500
Promotion et développement des génériques	340
Tarifs des dispositifs médicaux	90
Biosimilaires	30
Contribution du Fonds de financement de l'innovation pharmaceutique	220
Remises	250
Pertinence et bon usage des soins	1135
Baisse des tarifs des professionnels libéraux	165
Maîtrise des volumes et de la structure de prescription des médicaments et dispositifs médicaux	380
Maîtrise médicalisée hors médicament	320
Réforme des cotisations des professionnels de santé	270
TOTAL	4050

BIOSIMILAIRES

Quelle politique économique ?



☞ Doctrine CEPS pour biosimilaires à l'hôpital :

- **Baisse de prix de -10 %** pour la spécialité de référence **avant** l'arrivée du biosimilaire
- **Même tarif de responsabilité** entre spécialité de référence et biosimilaire(s)
- **Suivi des prix réels pratiqués**
- **En fonction des prix observés → révision des tarifs en 2016/2017**

☞ Doctrine CEPS pour biosimilaires en ville :

- **Baisse de - 15 %** de la spécialité de référence
- **Baisse de -30 %** du biosimilaire par rapport au prix historique



☞ Suivi **PHEV** en 2016 – 2017 (cf. *PNGDRESS 2016-2017*)

Biosimilaires

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

