

# **Impact économique des biosimilaires d'anti-TNF $\alpha$ à l'échelle des établissements adhérents au groupement de commandes PharmAlp'Ain**

B.Berreur - F.Guerin - J.Berlioz -  
B.Christophe - G.Limido - P.Paubel

# Plan de la présentation

- Les biosimilaires d'anti-TNF alpha
- Le groupement de commandes PharmAlp'Ain
- 1<sup>ère</sup> étude :
  - Bilan des prescriptions d'infliximab au sein des établissements adhérents à PharmAlp'Ain
- 2<sup>ème</sup> étude :
  - Évaluation de l'impact économique des futures prescriptions des biosimilaires d'etanercept et d'adalimumab
- Conclusion et perspectives

## Les anti-TNFa étudiés

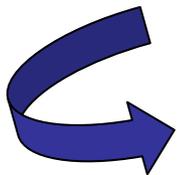
Médicament	Remicade®	Enbrel®	Humira®
Dénomination commune internationale	Infliximab	Etanercept	Adalimumab
Condition de prescription	Prescription hospitalière	Prescription initiale hospitalière annuelle	Prescription initiale hospitalière annuelle
Condition de délivrance	Pharmacie à usage intérieur	Officine	Officine
Mode d'administration	Perfusion intraveineuse	Sous-cutanée	Sous-cutanée
Posologie habituelle	3 à 10 mg/kg aux semaines 0, 2 et 6 puis 3 à 5 mg/kg toutes les 8 semaines	25 mg deux fois / semaine ou 50 mg / semaine	40 à 80 mg / semaine

En 2014 :

- Remicade® : 280 millions d'€ de dépenses
- Humira® : 395,2 millions d'€ de dépenses
- Enbrel® : 264,5 millions d'€ de dépenses

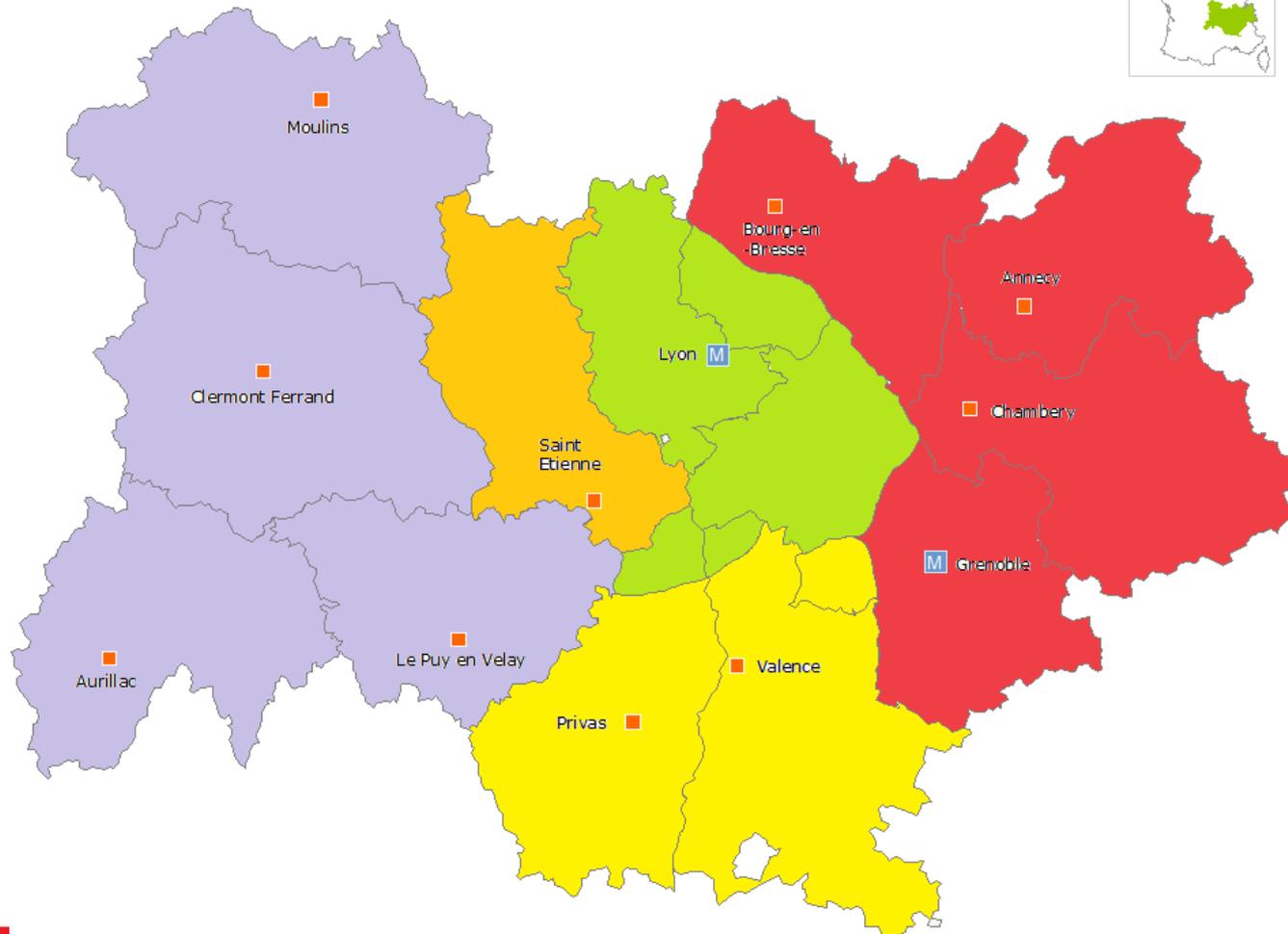
## Les biosimilaires d'anti-TNFa

DCI		Infliximab			Etanercept	
<b>Nom commercial</b>	Remicade®	<b>Inflectra®</b>	<b>Remsima®</b>	<b>Flixabi®</b>	Enbrel®	<b>Benepali®</b>
<b>Statut</b>	<i>Princeps</i>	<b>Biosimilaire</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>Biosimilaire</b>	<i>Princeps</i>	<b>Biosimilaire</b>
<b>Laboratoire exploitant</b>	MSD	<b>Hospira</b>	<b>Biogaran</b>	<b>Biogen</b>	Pfizer	<b>Biogen</b>
<b>Date d'AMM par l'EMA</b>	13/08/1999	<b>10/09/2013</b>	<b>10/09/2013</b>	<b>26/05/2016</b>	03/02/2000	<b>14/01/2016</b>



Biosimilaires d'Humira® attendus pour 2018

# Les groupements régionaux de la région Auvergne Rhône – Alpes en 2016 (1/2)



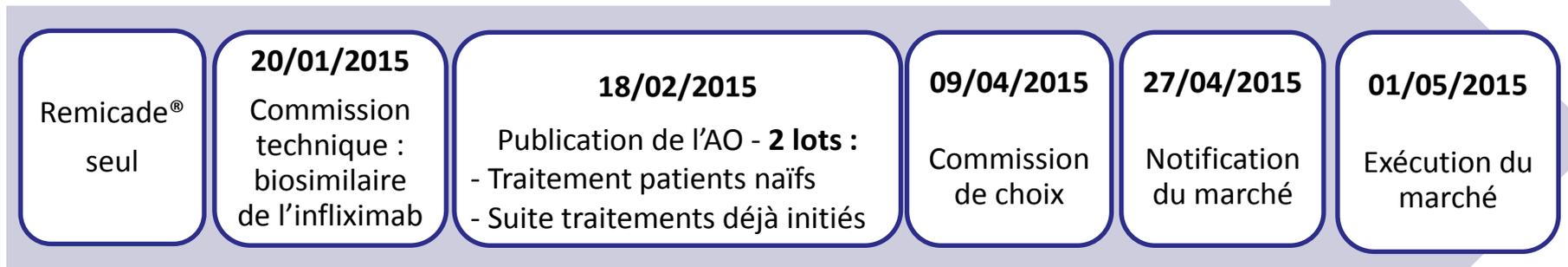
## Les groupements régionaux de la région Auvergne Rhône – Alpes en 2016 (2/2)

Groupement	Nombre d'adhérents	Territoire couvert	Nombre de lits (MCO)	Marché notifié (€ TTC en 2015)
Drôme-Ardèche	22	Drôme / Ardèche / Isère	6 500 (1 800)	46 millions
<b>PharmAlp'Ain</b>	33	Savoie / Haute-Savoie / Ain / Isère	13 000 (4 150)	95 millions
PharmAuvergne	32	Allier / Cantal / Haute-Loire / Puy de Dôme	11 300 (2 720)	80 millions
PharmaLoire	8	Loire	4 200 (1 200)	25 millions
PharmaVienne	29	Ardèche / Isère / Rhône / Ain	8 200 (2 400)	50 millions

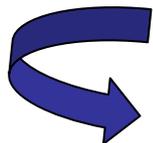
# 1<sup>ère</sup> étude : bilan des prescriptions d'infliximab au sein des établissements adhérents à PharmAlp'Ain (1/7)

- Contexte :

- Expiration du brevet du Remicade<sup>®</sup> en février 2015
- ➔ commercialisation des biosimilaires : Inflectra<sup>®</sup>, Remsima<sup>®</sup>



- Traitement patient naïf : Inflectra<sup>®</sup>
- Suite traitements déjà initiés : Remicade<sup>®</sup>



Objectif : bilan des prescriptions d'infliximab

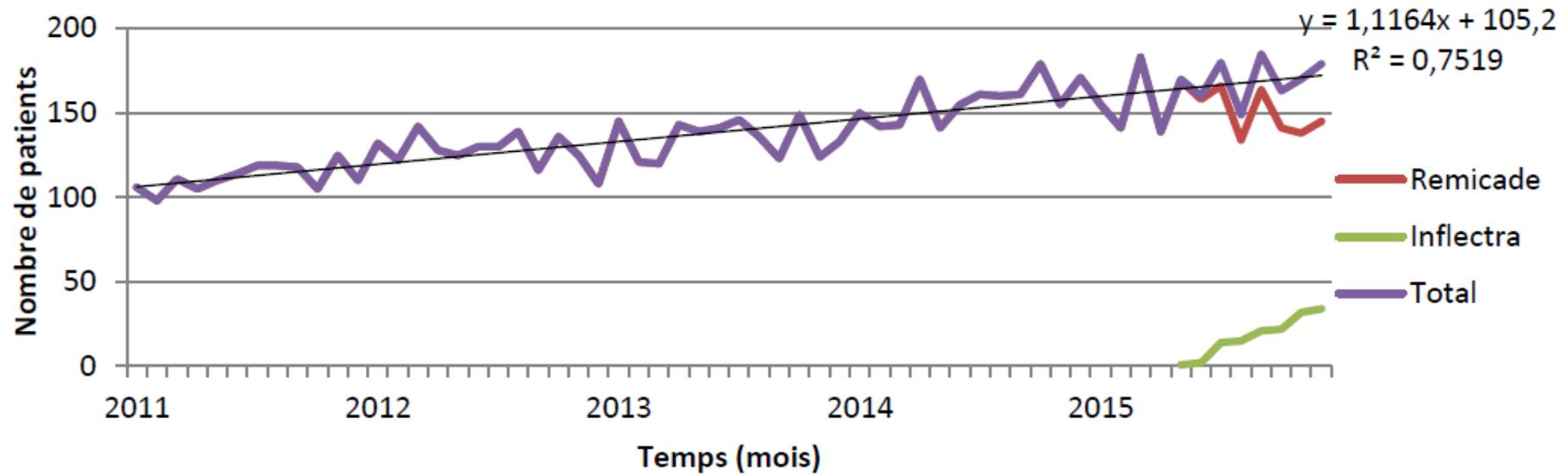
# 1<sup>ère</sup> étude : bilan des prescriptions d'infliximab au sein des établissements adhérents à PharmAlp'Ain (2/7)

- Matériel et méthode :
  - Étude observationnelle, rétrospective et multicentrique
  - Extraction par les DIM de chacun des hôpitaux :
    - Données : date d'administration d'infliximab, code UCD (Remicade<sup>®</sup> et Inflectra<sup>®</sup>), diagnostic
    - Période extraite : 01/01/2011 au 31/12/2015
  - Statut du patient :
    - 1<sup>ère</sup> délivrance à partir du 01/05/2015 ➡ IT ➡ patient « naïf »
    - Dispensation(s) antérieure(s) au 01/05/2015 ➡ poursuite de traitement ➡ patient « poursuite »
  - Calcul du gain économique :

**Gain économique = [prix historique – prix nouveau marché] × nbre flacons administrés**

# 1<sup>ère</sup> étude : bilan des prescriptions d'infliximab au sein des établissements adhérents à PharmAlp'Ain (3/7)

- Résultats :
  - 10 centres sur les 11 ont accepté de transmettre les données
  - Évolution du nombre de patients traités par l'infliximab :



Modèle de régression linéaire (p = 0,01)

# 1<sup>ère</sup> étude : bilan des prescriptions d'infliximab au sein des établissements adhérents à PharmAlp'Ain (4/7)

- Résultats :

Entre 01/05/2015 au 31/12/2015 :

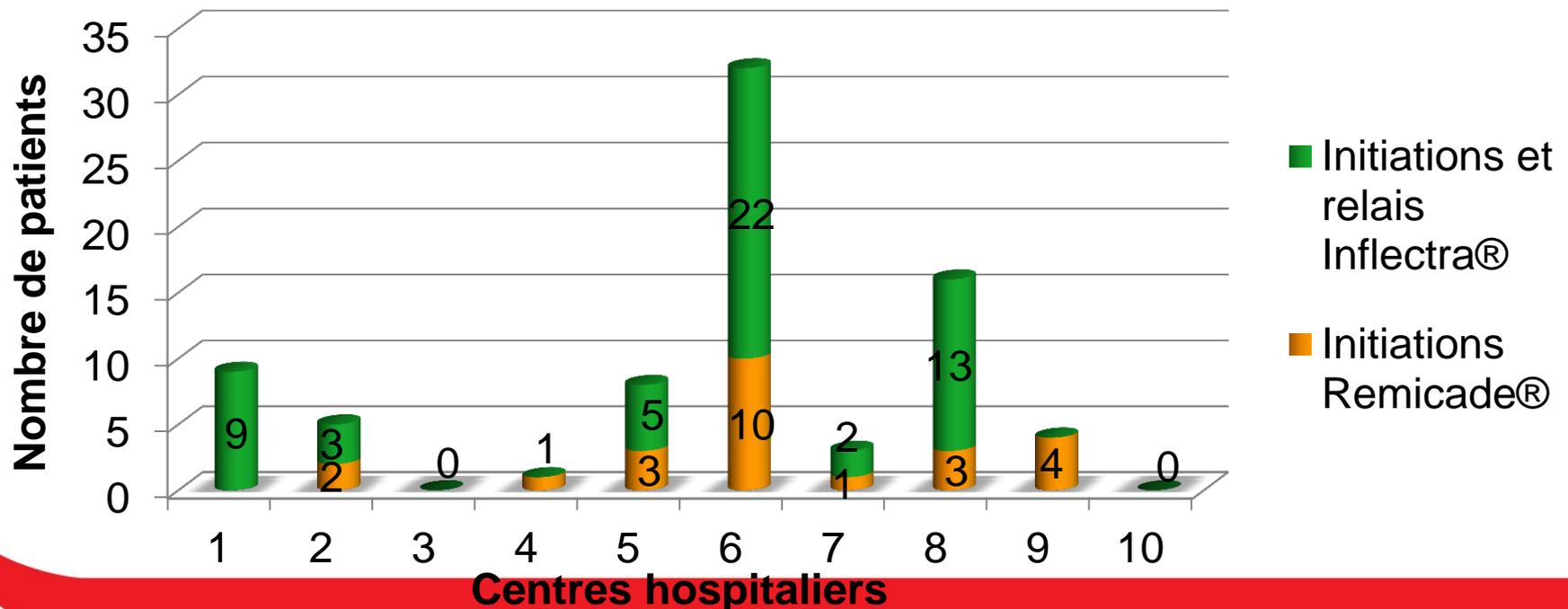
- 361 patients ont été traités par l'infliximab (Remicade<sup>®</sup> + Inflectra<sup>®</sup>)
  - Initiations : 65 patients
  - Poursuites : 296 patients
  - 15 % (53/361) des patients ont reçu le biosimilaire
- **63 %** (41/65) des instaurations l'ont été sous Inflectra<sup>®</sup>
- Parmi les patients traités par le biosimilaire :
  - Initiations : 77 %
  - Relais : 23 %

# 1<sup>ère</sup> étude : bilan des prescriptions d'infliximab au sein des établissements adhérents à PharmAlp'Ain (5/7)

- Résultats :

Entre 01/05/2015 au 31/12/2015 :

- Répartition des IT sous Remicade® et sous Inflectra® selon les établissements du groupement :



# 1<sup>ère</sup> étude : bilan des prescriptions d'infliximab au sein des établissements adhérents à PharmAlp'Ain (6/7)

## • Résultats :

- Gain économique réalisé entre le 01/05/2015 et le 31/12/2015 suite à l'utilisation du Remicade® :

	Rhumatologie	Gastroentérologie	Dermatologie	Autres*	Total
Nombre d'unités consommés	2 340	2 973	30	97	5 440
Gain économique (en € TTC)	124 500 (43 %)	158 200 (54,6 %)	1 600 (0,6 %)	5 200 (1,8 %)	289 500

- Gain économique réalisé entre le 01/05/2015 et le 31/12/2015 suite à l'utilisation d'Inflectra® :

	Rhumatologie	Gastroentérologie	Dermatologie	Autres*	Total
Nombre d'unités consommés	383	185	31	51	650
Gain économique (en € TTC)	55 900 (59,5 %)	26 800 (28,5 %)	4 200 (4,5 %)	7 000 (7,5 %)	93 900

\*Hors AMM



Économie totale = **383 400 €**

# 1<sup>ère</sup> étude : bilan des prescriptions d'infliximab au sein des établissements adhérents à PharmAlp'Ain (7/7)

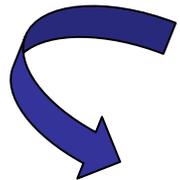
- Discussion :
  - Augmentation du nombre de patients traités par l'infliximab
    - ➔ importance de dégager des économies
  - 2/3 des initiations sous Inflectra<sup>®</sup> ➔ adhésion rapide et importante des équipes médicales
  - Hétérogénéité des pratiques entre les différents CH
- Principale limite :
  - « Simplification » de la définition d'un patient naïf

## 2<sup>ème</sup> étude : évaluation de l'impact économique des futures prescriptions des biosimilaires d'etanercept et d'adalimumab (1/8)

- Objectif : évaluer l'impact économique sur les PHMEV
- Matériel et méthode :
  - Étude rétrospective, observationnelle et multicentrique
  - Base de données : « Datamart de Consommation Inter-Régimes » :
  - Population cible :
    - Patients avec remboursement en ville d'un traitement par etanercept ou adalimumab sur l'année 2015
    - Au moins une prescription émane d'un des CH de PharmAlp'Ain sur la période 2013 - 2015
  - Statut du patient :
    - 1<sup>ère</sup> délivrance en 2015 ➡ IT ➡ patient « naïf »
    - Dispensation(s) antérieure(s) à 2015 ➡ poursuite de traitement ➡ patient « poursuite »

## 2<sup>ème</sup> étude : évaluation de l'impact économique des futures prescriptions des biosimilaires d'etanercept et d'adalimumab (2/8)

- Matériel et méthode :
  - Simulation des gains économiques selon 3 hypothèses :
    - 1<sup>ère</sup> hypothèse (H1) :
      - Initiations : 63 % des patients naïfs initiés sous biosimilaires
      - Poursuites : traitement de référence
    - 2<sup>ème</sup> hypothèse (H2) :
      - Initiations : 100 % des patients naïfs initiés sous biosimilaires
      - Poursuites : traitement de référence
    - 3<sup>ème</sup> hypothèse (H3) :
      - 100 % des patients (initiations et poursuites) traités par les biosimilaires

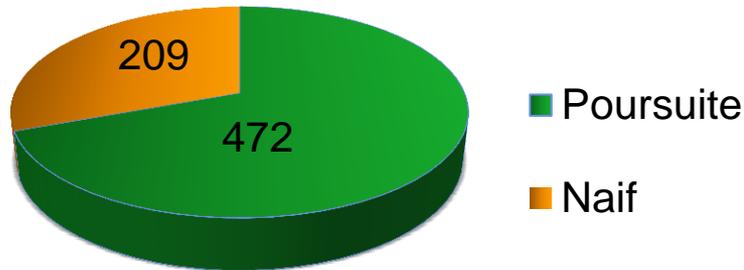


**Gain économique = [prix *princeps* - prix biosimilaire] x nbre flacons dispensés**

## 2<sup>ème</sup> étude : évaluation de l'impact économique des futures prescriptions des biosimilaires d'etanercept et d'adalimumab (3/8)

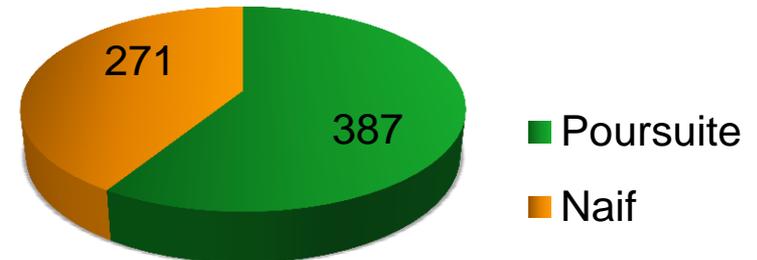
- Résultats : analyse des prescriptions

Nombre de patients traités par  
l'**etanercept** en 2015



Initiations  $\approx$  **31** % des patients

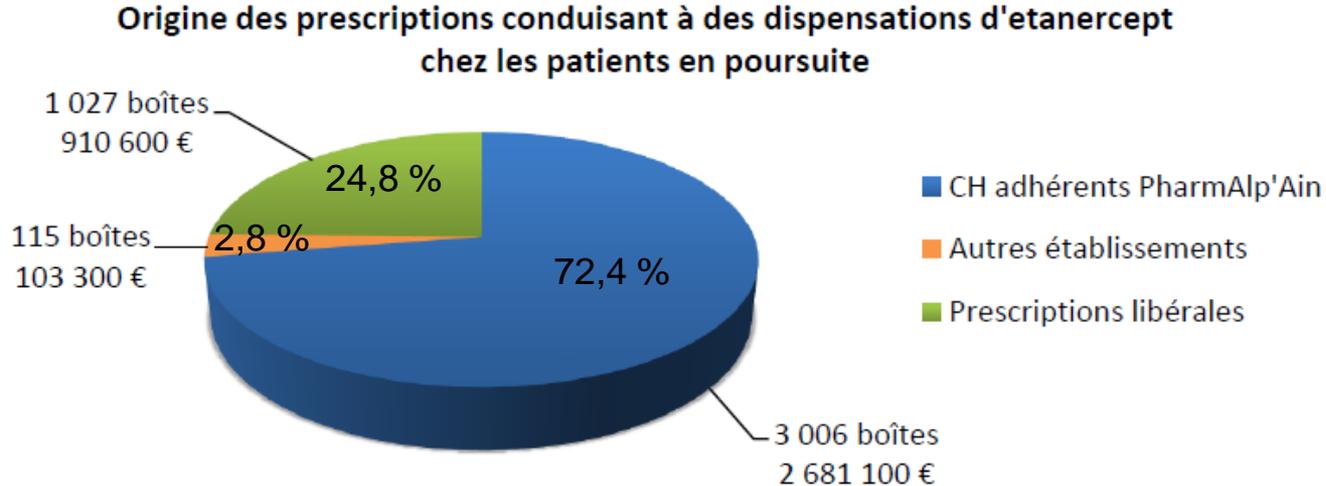
Nombre de patients traités par  
l'**adalimumab** en 2015



Initiations  $\approx$  **41** % des patients

## 2<sup>ème</sup> étude : évaluation de l'impact économique des futures prescriptions des biosimilaires d'etanercept et d'adalimumab (4/8)

- Résultats : analyse des prescriptions de l'**etanercept**

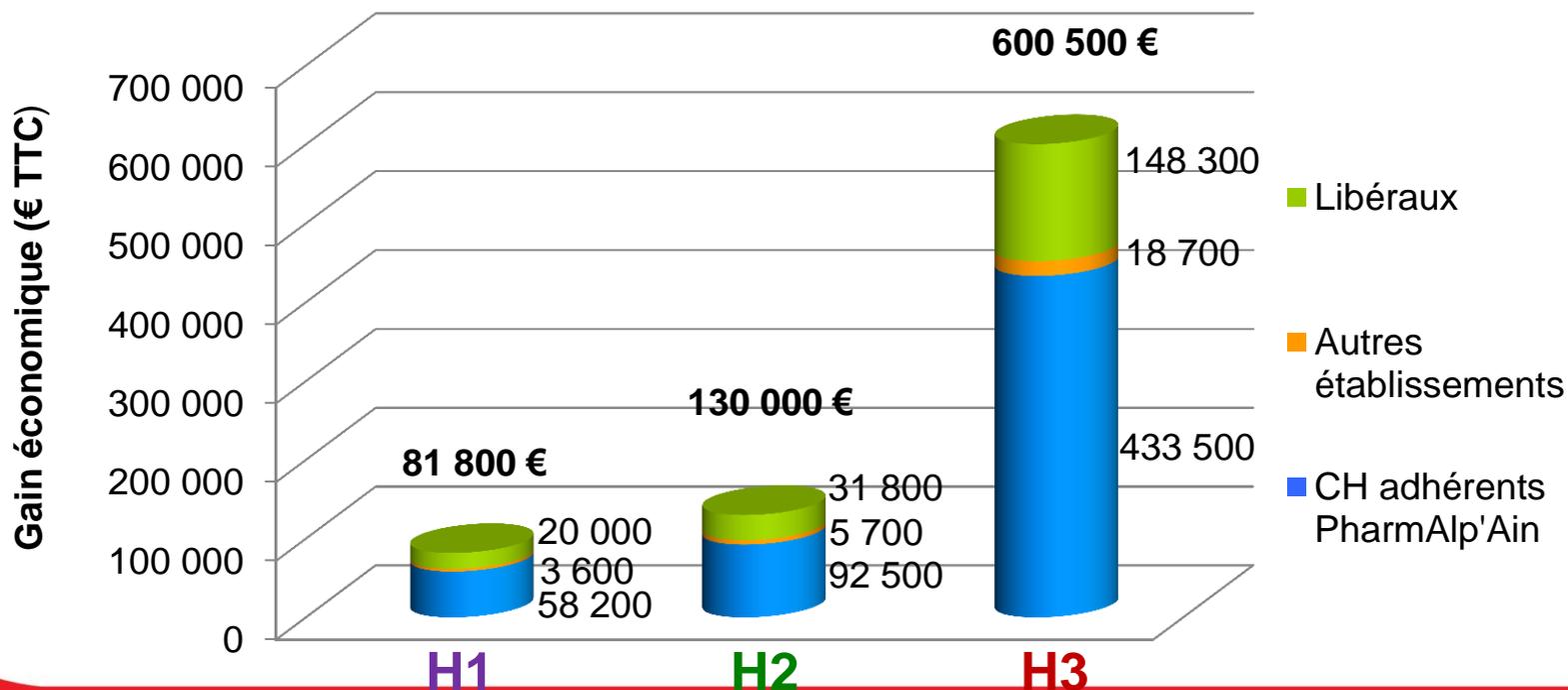


- Prescriptions libérales : prescriptions médecins libéraux + établissements privés
- Autres établissements : établissements publics ≠ inclus dans l'étude

## 2<sup>ème</sup> étude : évaluation de l'impact économique des futures prescriptions des biosimilaires d'etanercept et d'adalimumab (5/8)

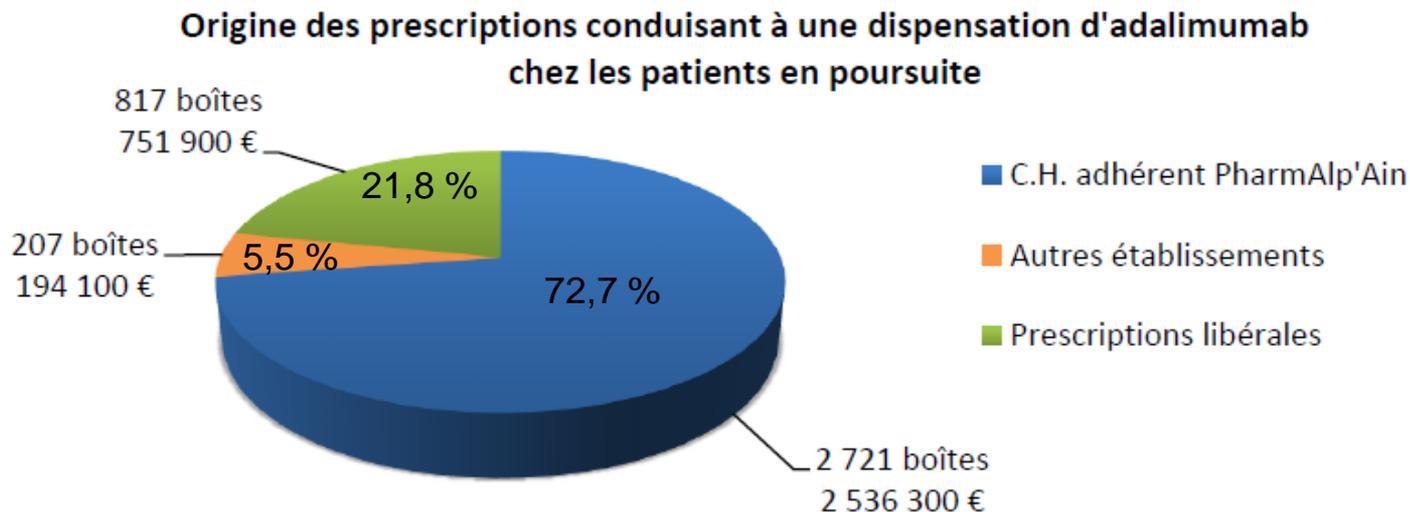
### • Résultats :

- Montants totaux des remboursements (prescriptions libérales, CH adhérents à PharmAlp'Ain ou autres établissements) d'**etanercept** : **4 663 000 €** en 2015
- Simulation des gains économiques d'**etanercept** :



## 2<sup>ème</sup> étude : évaluation de l'impact économique des futures prescriptions des biosimilaires d'etanercept et d'adalimumab (6/8)

- Résultats : analyse des prescriptions d'**adalimumab**

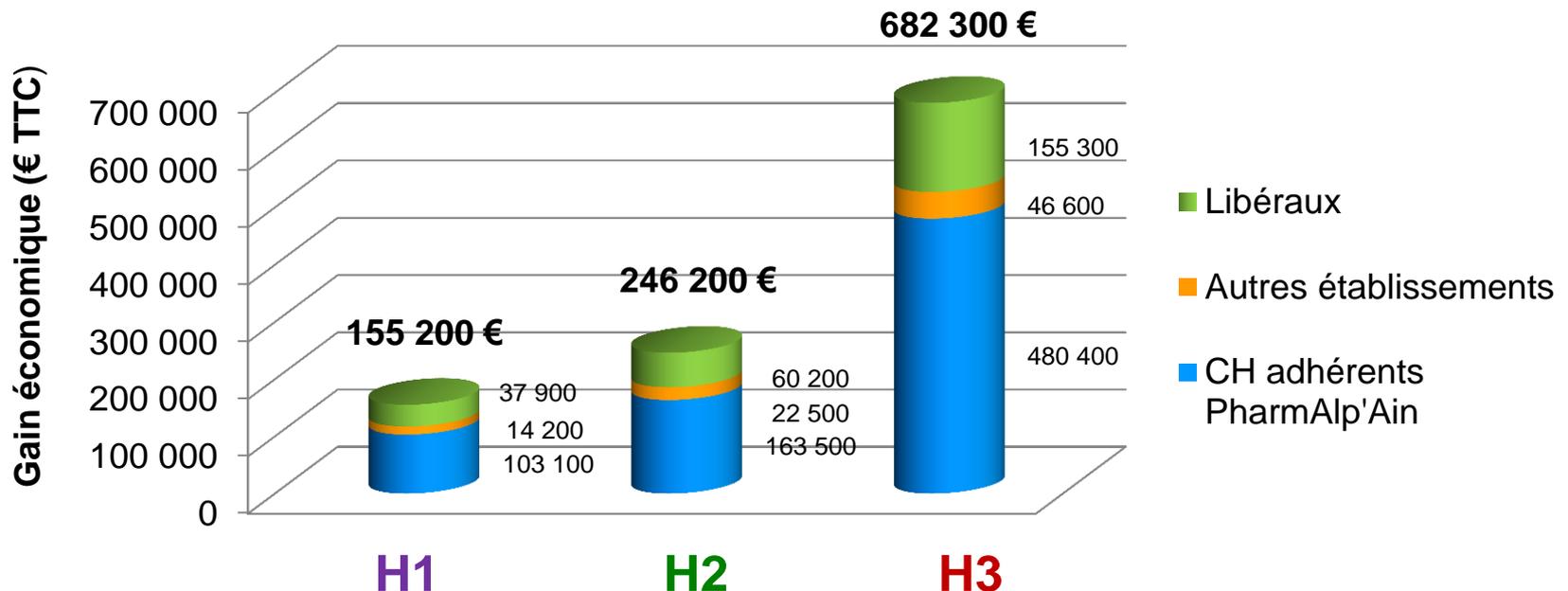


- Prescriptions libérales : prescriptions médecins libéraux + établissements privés
- Autres établissements : établissements publics ≠ inclus dans l'étude

## 2<sup>ème</sup> étude : évaluation de l'impact économique des futures prescriptions des biosimilaires d'etanercept et d'adalimumab (7/8)

### • Résultats :

- Montants totaux des remboursements (prescriptions libérales, CH adhérents à PharmAlp'Ain ou autres établissements) **d'adalimumab : 5 399 300 €** en 2015
- Simulation des gains économiques d'**adalimumab**



## 2<sup>ème</sup> étude : évaluation de l'impact économique des futures prescriptions des biosimilaires d'etanercept et d'adalimumab (8/8)

- Discussion :

Économies obtenues avec les hypothèses **H3**



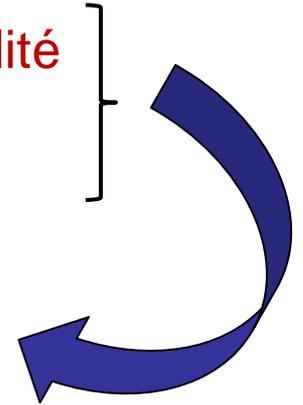
- 73 patients par biosimilaire d'etanercept
- 81 patients par biosimilaire d'adalimumab

- Limites :

- Uniquement patients couverts par l'assurance maladie
- « Simplification » de la définition d'un patient naïf
- Hypothèses de prix pour le biosimilaire d'adalimumab

## Conclusion et perspectives (1/3)

- Biosimilaires contribuent à réaliser des économies
- Marché des biosimilaires dépend :
  - Des recommandations concernant l'**interchangeabilité**
  - Législation concernant le droit de **substitution**
- Faut-il avoir toutes les références à l'hôpital ?
- Faut-il relayer tous les patients sous une référence ?



## Conclusion et perspectives (2/3)

- Conditions pour une bonne implantation des biosimilaires :
  - Achat en étroite collaboration avec les prescripteurs
  - Acceptation et implication des professionnels de santé
  - Activité de pharmacie clinique
  - Développement du lien ville-hôpital

# Conclusion et perspectives (3/3)

## Fiche d'information destinée aux patients traités par infliximab

### Vous êtes actuellement traité par REMICADE®

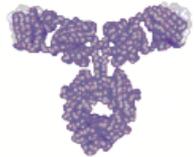


Vous êtes atteint d'une maladie inflammatoire chronique et votre médecin vous a prescrit un traitement par **Remicade®** (infliximab). Ce médicament s'administre uniquement en milieu hospitalier selon une fréquence qui vous a été précisée par votre médecin. A la différence des médicaments chimiques, **Remicade®** est un **médicament biologique** ou **biomédicament**, c'est-à-dire un médicament produit à partir de la matière vivante.



### Pourquoi des biomédicaments ?

Ils permettent de traiter des pathologies pour lesquelles les médicaments chimiques sont inefficaces. Leur nombre ne cesse de croître pour devenir aujourd'hui **incontournable** dans de **nombreuses maladies**.



### Qu'est ce qu'un biosimilaire ?



Inflectra® et Remsima®, des biosimilaires du Remicade®

La réglementation autorise dorénavant la commercialisation d'infliximab provenant d'un laboratoire différent de celui du **Remicade®** : on parle de médicaments **biosimilaires** (**Inflectra®** ou **Remsima®**).

Un médicament biosimilaire contient la **même molécule (infliximab)** que le médicament de référence, et il est soumis aux **mêmes étapes de développement** que les biomédicaments de référence. Ainsi, pour pouvoir être commercialisés, les biosimilaires ont démontré leur **efficacité** et leur **sécurité d'utilisation** chez l'Homme. Ces études sont **validées** par les autorités de santé compétentes.

### Pourquoi suis-je susceptible d'être traité par un biosimilaire ?

Le nombre de médicaments biosimilaires commercialisés est en augmentation. Selon les hôpitaux, l'infliximab qui est administré aux patients peut être différent (**Remicade®**, **Inflectra®** ou **Remsima®**). De même, au sein du CHANGE, selon les années, il est possible que votre médecin vous propose un traitement par **Infliximab** différent de celui que vous avez habituellement (**Remicade®, Inflectra® ou autre biosimilaire**).

**Merci pour votre attention**

B.Berreur - F.Guerin - J.Berlioz -  
B.Christophe - G.Limido - P.Paubel