

# Biosimilaires

## Galop d'essai sur infliximab

*Avec la tombée du brevet de Remicade® à la mi-février en France, les premiers biosimilaires arrivent sur le marché hospitalier, avec des économies potentielles à la clé. Différentes stratégies d'achat existent au sein des établissements.*

La perte du brevet de Remicade® (infiximab) en France et l'arrivée de deux biosimilaires ouvrent la porte à des opportunités de gains à l'hôpital, en ligne avec les objectifs du programme Phare. « L'achat de biosimilaires est devenu complexe depuis la recommandation de l'ANSM sur la continuité de la biothérapie chez les patients prétraités, prévient Jean-François Husson, coordonnateur du groupement d'achats hospitaliers de la région Centre.

Cela génère beaucoup d'obstacles : un multi-référencement qui pourrait être désastreux économiquement, un parcours du patient difficile à reconstituer ainsi qu'une éventuelle démultiplication des protocoles de soins. » Il ne s'agit toutefois pas d'une obligation, laissant la place à des stratégies d'établissements différentes.

### Un marché concurrentiel

Si la Direction générale de la santé (DGS) avait évoqué la possibilité de publier une circulaire imposant aux Pharmacies à usage intérieur (PUI) d'être en mesure de délivrer une spécialité de référence et ses médicaments biosimilaires, « les acteurs des achats hospitaliers ont revendiqué un droit à la libre concurrence », indique Julie Bourguet, directrice générale adjointe UniHA (Union des hôpitaux pour les achats). Le groupement UniHA a ainsi procédé au lancement d'un appel d'offres avec deux lots, un pour les patients déjà traités (environ 75 % des volumes) et un pour les patients naïfs (25 %). « Grâce au travail des pharmaciens et prescripteurs hospitaliers, plus de 50 des 58 établissements adhèrent à cette procédure d'achat sur les biosimilaires de Remicade® », se félicite-t-elle. L'AP-HP, qui gère ses achats via l'Ageps<sup>1</sup>, a sa propre politique en la matière. Parmi les établissements adhérents du Resah, 34 hôpitaux sont prêts à basculer tout ou partie du Remicade® vers l'un des biosimilaires, « ce qui représenterait près de la moitié des 21 500 flacons de Remicade®, détaille Jean-Michel Descoutures, coordonnateur de la filière Médica-

ments du Resah (Réseau des achats hospitaliers). Parallèlement, nous conserverons un marché négocié avec MSD pour les praticiens qui ne souhaitent pas interchanger dès la première année. » Proportion identique, avec 50 % des 8 000 flacons de Remicade®, pour une situation peu homogène au sein du groupement d'achats de la région Centre. « Notre préoccupation majeure était d'assurer le parcours du patient au sein des grands établissements de la région, indique Jean-François Husson. Nous nous sommes donc associés au CHU de Tours pour qu'une seule spécialité d'infiximab soit prescrite sur le marché concurrentiel. » Loïc Rolland, coordonnateur du groupement Midi-Pyrénées, rassure déjà sur l'équivalence des deux biosimilaires : « Nous avons, sur cet appel d'offres, deux produits – ceux de Biogaran et d'Hospira – issus de la même unité de production d'une société sud-coréenne. »

### Phase exploratoire

Si l'arrivée d'un biosimilaire est largement attendue, MSD pourrait se montrer plus concurrentiel. « Le laboratoire doit se méfier de ne pas entraver la libre concurrence, rappelle Jean-Michel Descoutures. Il y a jurisprudence dans le domaine. » « Quelle que soit l'issue de l'appel d'offres, la politique d'UniHA est d'introduire progressivement un biosimilaire de Remicade® dans nos hôpitaux adhérents afin d'avoir un retour d'expérience en vie réelle », complète Julie Bourguet. Ces appels d'offres sont un galop d'essai pour les autres anticorps monoclonaux qui tomberont prochainement dans le domaine public. « Compte tenu des objectifs de gains colossaux fixés sur nos achats hospitaliers, l'enjeu est clairement économique, prévient de son côté Jean-François Husson, dont l'appel d'offres s'appuie à 60 % sur le critère Prix. » Si les établissements peuvent avoir des stratégies d'achat différentes, « l'objectif commun, outre le prix, est d'accompagner progressivement le corps médical à la prescription afin de confirmer que le médicament biosimilaire est rigoureusement identique au princeps, en termes d'efficacité clinique et de sécurité », indique Loïc Rolland. « Le suivi en vie réelle depuis deux ans en Norvège, où un hôpital a basculé 100 % de ses quantités dès la première année, ne montre aucun problème de pharmacovigilance », rassure déjà Jean-Michel Descoutures. ■

Juliette Badina



DR  
Jean-Michel Descoutures, coordonnateur de la filière Médicaments du Resah : « Le prix cible pourrait atteindre 50 % de celui du princeps, comme le montre l'utilisation du biosimilaire pratiquée ailleurs en Europe. »

(1) Agence générale des équipements et produits de santé – Ageps.