



— Réunion du 6 décembre 2017
veille des agences



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



les médicaments biosimilaires

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?



L'ESSENTIEL

- Un médicament biosimilaire est un médicament qui, comme tout médicament biologique, est produit à partir d'une cellule, d'un organisme vivant ou dérivé de ceux-ci.
- Son efficacité et ses effets indésirables sont équivalents¹, à ceux de son médicament biologique de référence.
- Son AMM répond à des exigences réglementaires strictes afin de démontrer que sa qualité pharmaceutique, son efficacité et ses effets indésirables sont cliniquement équivalents à ceux du médicament biologique de référence.
- Il est possible de changer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires, ce qui définit l'interchangeabilité². Ce changement doit être décidé entre le médecin et le patient.
- La liste des médicaments biosimilaires est disponible sur le site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/offset).

QUELS INTÉRÊTS ?

La mise à disposition des médicaments biosimilaires a un double intérêt :

- de santé publique en facilitant l'accès aux soins : augmenter le nombre de médicaments biologiques disponibles permet de limiter les tensions d'approvisionnement et de prévenir les ruptures de stocks et/ou les accidents de production. Ceci permet de garantir aux patients le maintien de l'accès à leurs traitements.
- d'un point de vue économique : stimuler la concurrence et induire une baisse des prix des médicaments biologiques tout en garantissant la sécurité et la qualité des traitements.

1. AMM : autorisation de mise sur le marché, obligatoire pour tous les médicaments avant leur commercialisation.

2. L'équivalence clinique entre le médicament biologique de référence et le médicament biosimilaire signifie qu'il a été démontré que l'effet clinique en termes d'efficacité et de tolérance entre les 2 médicaments est comparable.

3. Définition selon la Commission européenne et l'Agence européenne du médicament : www.ema.europa.eu/doc/en_QBdocument_library/es-3412017/ANSM-500226848.pdf

QUELLES ÉTUDES CLINIQUES ?

- Le développement clinique d'un médicament biosimilaire repose sur la démonstration de son équivalence au médicament biologique de référence en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité. Des études chez l'animal et chez l'homme démontrant notamment la bioéquivalence au plan pharmacocinétique⁴ et surtout son équivalence en termes d'efficacité clinique et de tolérance au médicament biologique de référence sont nécessaires pour obtenir une AMM.
- Les bénéfices et les risques sont donc équivalents à ceux du médicament biologique de référence.

QUEL BILAN INITIAL ET QUEL SUIVI DES PATIENTS ?

- Les conditions d'instauration, de suivi de l'efficacité et des effets indésirables du traitement par un biosimilaire sont les mêmes que celles du médicament biologique de référence.

COMMENT PRESCRIRE UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?

- Seul le médecin autorisé à prescrire le médicament biologique de référence peut prescrire le médicament biosimilaire correspondant, tout au long du parcours patient. Comme pour toute prescription, il convient de prescrire dans le cadre d'une décision partagée entre le médecin et le patient.
- Selon la réglementation, la prescription d'un médicament biologique s'effectue en dénomination commune et en nom de marque.
- Elle doit respecter les règles habituelles de bonne prescription que sont :
 - l'information du patient ;
 - la surveillance clinique appropriée lors du traitement et ;
 - la traçabilité du médicament prescrit, dans le dossier médical du patient.
- Le médecin en charge du suivi, peut proposer, tout au long du parcours du patient, de changer un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM, ce qui définit l'interchangeabilité.

POUR EN SAVOIR PLUS

- La substitution par le pharmacien, lors de la délivrance d'un médicament biologique par un autre figurant sur la liste des médicaments biosimilaires de l'ANSM, n'est pas possible à ce jour, en l'absence de décret d'application.
- Des Informations sur les biosimilaires sont également disponibles notamment :
 - sur le site de l'Agence européenne du médicament (www.ema.europa.eu) ;
 - sur le site de la Commission européenne (www.ec.europa.eu) ;
 - sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/offset/) ;
 - les sites des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) ;
 - auprès des sociétés savantes ;
 - auprès d'autres agences d'évaluation (Belgique, Royaume-Uni, Canada) ;
 - auprès d'associations de malades et d'usagers.

4. Deux médicaments sont bioéquivalents au plan pharmacocinétique s'ils ont la même biodisponibilité (disponibilité dans l'organisme du principe actif).

- **Recherche médicale : quelles formalités pour les thèses et les mémoires ?**
- La CNIL précise les formalités à réaliser dans le cadre de la rédaction des thèses et mémoires de santé ainsi que les obligations d'information pesant sur les chercheurs
- Deux options : recherche interne ou multicentrique



— CNIL

www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-sur-la-protection-des-donnees-un-guide-pour-accompagner-les-sous-traitants

— **Règlement européen sur la protection des données : un guide pour accompagner les sous-traitants**

— Les sous-traitants qui traitent des données personnelles pour le compte de leurs clients ont de nouvelles responsabilités au regard du Règlement européen sur la protection des données (RGPD). La CNIL publie un guide pour les sensibiliser et les accompagner dans la mise en œuvre concrète de leurs obligations.

— Ces obligations concernent tous les organismes qui traitent des données personnelles pour le compte d'un autre organisme, dans le cadre d'un service ou d'une prestation. Sont notamment concernés :

- les prestataires de services informatiques (hébergement, maintenance, ...),
- les intégrateurs de logiciels,
- les sociétés de sécurité informatique,
- les entreprises de service du numérique ou anciennement sociétés de services et d'ingénierie en informatique (SSII) qui ont accès aux données,
- les agences de marketing ou de communication qui traitent des données personnelles pour le compte de leurs clients



Évaluation du programme national nutrition santé 2011-2015 et du plan obésité 2010-2013

L'évaluation réalisée par l'IGAS du 3^e Programme national nutrition santé (PNNS 3) et du Plan obésité a souligné la contribution de ces plans à la prise de conscience du rôle fondamental de la nutrition et de la sédentarité dans l'émergence de certaines pathologies, mais elle en reconnaît les limites, aujourd'hui manifestes.

Le rapport propose 29 recommandations

Mettre en place un plan national de promotion de l'activité physique ou compléter et actualiser le plan sport santé bien-être, et organiser la cohérence et la coordination entre les deux plans (alimentation & santé – activité physique).

Mettre en place un véritable pilotage interministériel du PNNS, avec la création d'une délégation interministérielle à l'alimentation et à la santé, voire à la promotion de la santé.

Repositionner le PNNS comme un plan « grand public » de prévention et de promotion de la santé.

Agir sur la qualité de l'offre alimentaire, en mobilisant toutes les ressources réglementaires

Interdire toute forme de publicité alimentaire sur tout support visant les enfants de 12 ans et moins

Appliquer le taux normal de la TVA aux sodas, limonade et sirops, maintenir ou augmenter la contribution sur les boissons sucrées et édulcorées

Soigner les détenus : des dépenses sous observation



Rapport d'information

<http://www.senat.fr/notice-rapport/2016/r16-682-notice.html>

13 recommandations pour améliorer la santé des détenus

- Études épidémiologiques
- Meilleure organisation des dispositifs d'hospitalisation
- Régler les dettes
- Prévoir les budgets nécessaires
- Mesurer l'efficacité des mesures
- Distinguer les dépenses de l'administration et de l'assurance maladie
- Prendre en compte les surcoûts dans le cadre de la réforme des MIG
- Mieux utiliser l'EPSNF (Établissement public de santé national de Fresnes)
- Renforcer l'attractivité médicale en établissement pénitentiaire
- Poursuivre le développement de la télémédecine
- Intégrer la question des conditions de travail des surveillants pénitentiaires.

