



14^{ème} journée plénière de l'OMÉDIT Centre

- **Analyse des risques liés au
référencement et à l'utilisation
des biosimilaires en région
Centre-Val de Loire
*E. Rossignol, Pharmacien Ecole
Centrale Supélec Paris***

Blois - 17 décembre 2015



E. Rossignol

semaine de la sécurité des patients



CADRE PRÉSENTATION

- Thèse professionnelle ECP
- Stage OMéDIT Centre Val de Loire
- Problématique:

« Comment encadrer et accompagner l'utilisation des biosimilaires dans le parcours patient au sein de la région Centre Val de Loire » ?

- Approche Gestion des risques



CONTEXTE: NOTIONS ESSENTIELLES.....

L'**expiration des brevets** des médicaments ouvre la possibilité de produire et commercialiser des « **COPIES** » de ces médicaments

Pour les médicaments produits **par synthèse chimique** les copies sont **IDENTIQUES** au médicament princeps de référence: ce sont des **génériques** (CSP Art L.5121-1)

Pour les médicaments issus **des biotechnologies** les copies sont **SIMILAIRES** ni radicalement différentes ni radicalement identiques: ce sont **des biosimilaires** (CSP Art L.611-2)



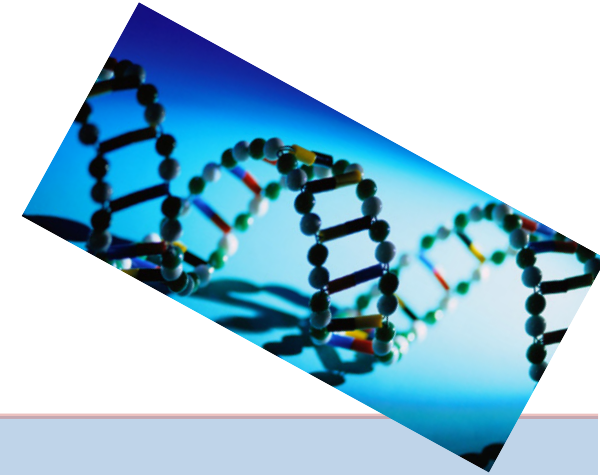
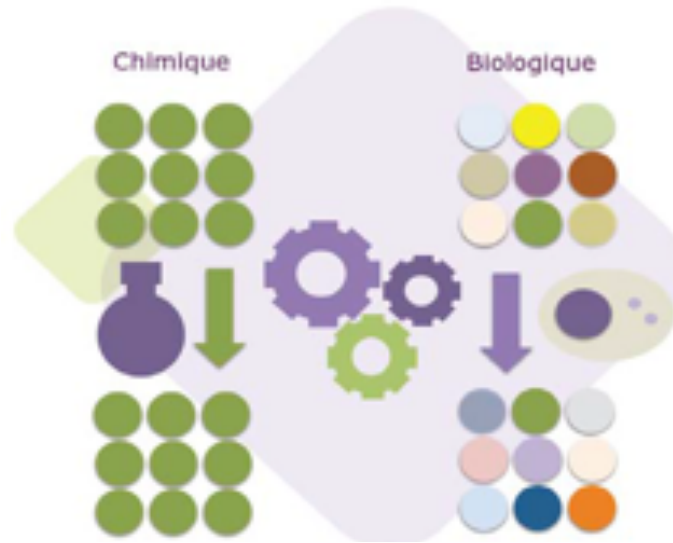
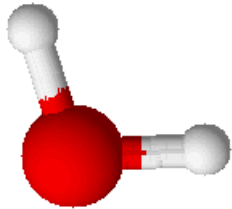
DES DIFFÉRENCES DE TAILLE !

ASPIRINE-----EPO-----AC monoclonal

180 Da-----34000Da-----150 000Da

500Kg-----500Tonnes

EAU



DES DIFFÉRENCES DE STRUCTURE

- **Production par génie génétique**
- **1 cellule unique** reprogrammée pour chaque bio-médicament (princeps et similaire)
- **1 population mixte** de la molécule active et ses variantes
- **1 structure protéique glycosylée complexe** sensible à l'environnement et à fort potentiel immunogène



CE QUI IMPLIQUE...

- Un **développement** long et coûteux
- Des exigences en terme de **qualité, sécurité et efficacité** clinique pour l'obtention d'AMM (notion de bioéquivalence)
- Une réglementation spécifique et encadrée en terme de **substitution, d'interchangeabilité, de surveillance et de traçabilité**
- Un coût de **commercialisation** supérieur
- Un coût de **prise en charge** supérieur (bio-princeps et similaire)



DES ENJEUX: SANITAIRES ET ÉCONOMIQUES

- Développer une **offre de soins innovante** répondant au besoin croissant de pathologies lourdes et chroniques
- Prendre en compte
 - Les exigences justifiées **d'un Management de la Qualité et Sécurité de soins** de la prise en charge médicamenteuse
 - Le **nomadisme** possible voire probable d'une offre thérapeutique différente dans le parcours de soins des patients et ce au sein d'un territoire
 - le manque de recul des bio-médicaments et princeps en terme d'**interchangeabilité**, de **non substitution** au regard de la réglementation actuelle... E.Rossignol



DES ENJEUX: SANITAIRES ET ÉCONOMIQUES

- Un système de régulation des dépenses de santé axé sur **l'efficacité économique et financière**
- Une prise de position non anodine de la France , unique en Europe concernant la substitution en primo prescription par les officinaux (**Art.47 du PLFSS 2014**)
- Un potentiel d'économies substantielles
- **Une attente d'application** de décret d'autorisation de substitution, laissant un « no man's land » générateur d'incertitudes et de risques potentiels



UN ENJEU RÉGIONAL ...

- **Exigences sanitaires et économiques** déclinées en objectifs adaptés pour chaque région.
- Intégrées dans les **PSR** : Management de la Qualité et Sécurité des soins pour une prise en charge efficiente et maîtrisée du patient dans son parcours de santé.
- **Une priorité:**
 - La Région
 - L'OMéDIT en qualité de Structure Régionale d'Appui afin d'accompagner cette démarche

UNE APPROCHE GESTION DES RISQUES: DANGER ET RISQUE(S)

Danger = source **potentielle** de dommage.....

Risque = **probabilité** (gravité et vraisemblance)

Risque négatif = **menace**

Risque positif = **opportunité**

➔ l'opportunité est souvent le fruit d'une transformation de la menace, ce qui suppose la mise en œuvre d'un processus, **le processus de gestion des risques.**



UNE APPROCHE GESTION DES RISQUES

- Méthodologie applicable aux Organisations
- Région = Système = Organisation ... en Santé
- Un processus défini
- Audits internes
 - «Photographie instantanée »
 - Cartographie des principaux risques perçus/ dangers
 - Identification des risques majeurs
 - Éléments de réflexion
 - en adéquation avec les spécificités propres à la région



METHODOLOGIE EN PRATIQUE

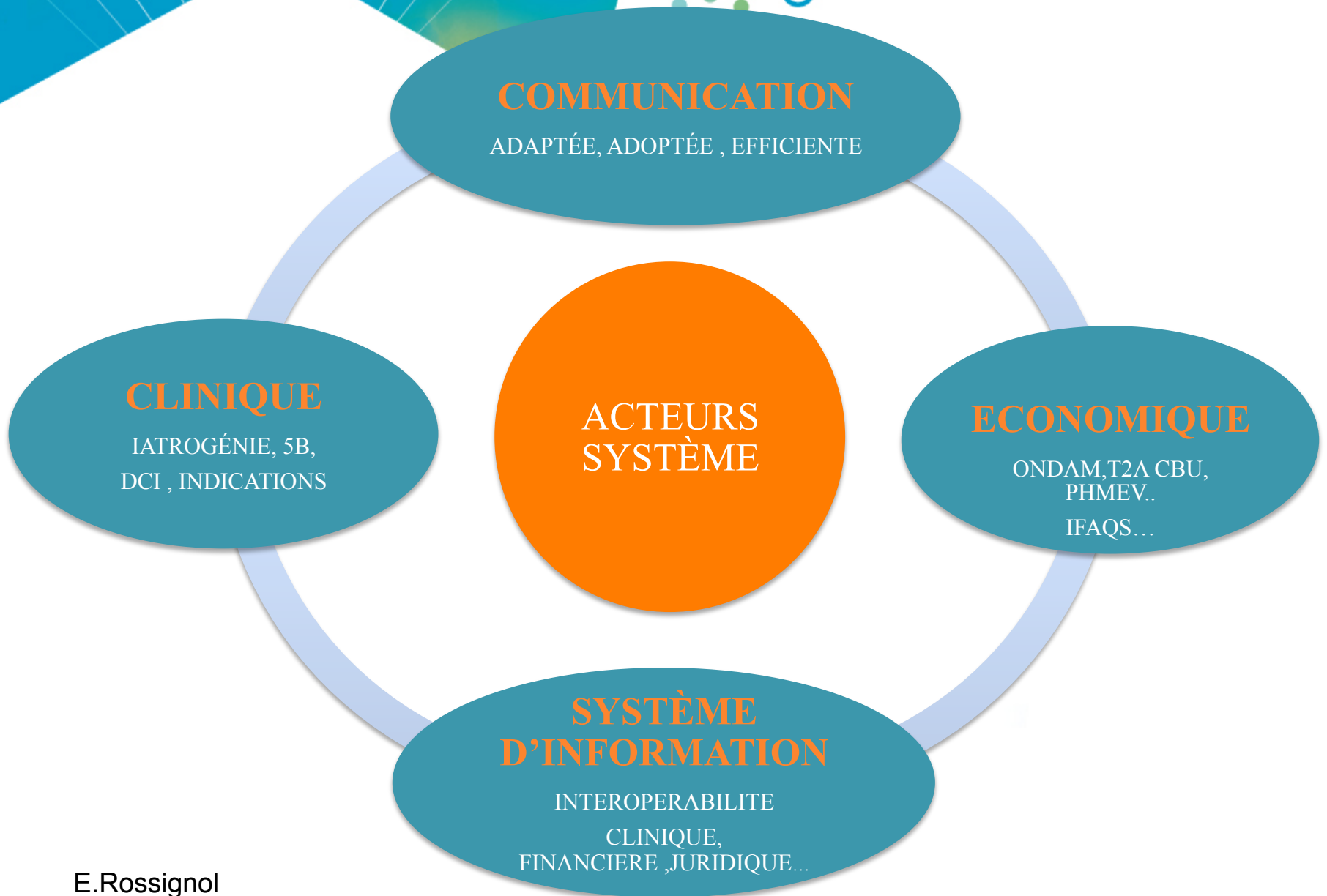
- Système: processus, sous processus, activités
- Audits: activités, responsables, priorisation
- Liste des dangers potentiels
- Référentiels d'acceptabilité des risques perçus
- Réalisation des audits
- « Moulinage » et résultats cartographiés
- Analyse des résultats



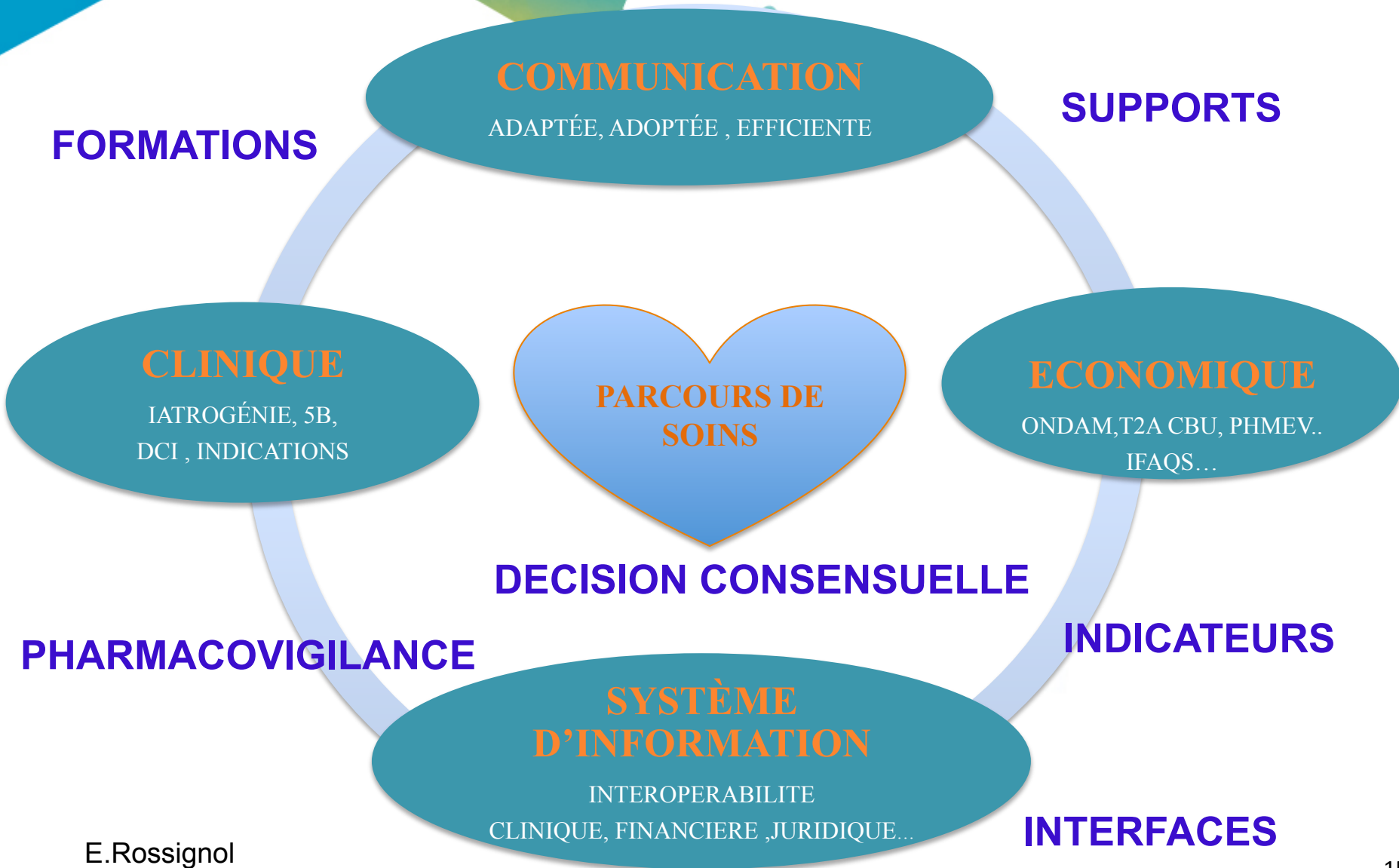
RISQUES MAJEURS PERÇUS

- **COMMUNICATION**
- **ECONOMIQUE**
- **CLINIQUE**
- **SYSTEME D'INFORMATION**

LES CLÉS DE RÉUSSITE



LES CLÉS DE RÉUSSITE





CONCLUSION

- De nouvelles thérapeutiques
- Un nouveau modèle à risques potentiels
- Des paramètres conditionnant la « médecine de demain » (organisation et financement)
- Une évolution à anticiper
- Une réflexion enclenchée

..... à enrichir

.....à pérenniser.....



MERCI POUR ...

***..... Votre attention
questions
et implications futures....***

emmarossi@orange.fr