

ANNÉE 2022

N°

THÈSE
Pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par
Camille Pineau

Présentée et soutenue publiquement le lundi 27 juin 2022

Utilisation des données de l'assurance maladie (Open Medic) dans la caractérisation de l'usage d'un médicament en France et son évolution dans le temps : application aux biosimilaires délivrés entre 2014 et 2019.

Président du jury : M ROBERT Jean-Michel, Professeur de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

Directrice de thèse : Mme SEBILLE RIVAIN Véronique, Professeur de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

Membres du jury :

Mme DE LACHEISSERIE Cyrielle, Chef de projets cliniques junior Lysarc, Pierre Bénite

M BENNANI Mohammed, Président de Qualees, Paris

Remerciements

Au Professeur Sebille Rivain, pour votre accompagnement durant ce travail de recherche et d'écriture. Merci pour les échanges que nous avons pu avoir qui m'ont permis d'avancer dans ce travail.

Au Professeur Robert Jean-Michel, pour vos enseignements et votre engagement au sein de la faculté. Merci de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse.

À Monsieur Bennani, président de Qualees. Merci de m'avoir proposé de me suivre durant cette thèse et de m'avoir amené vers ce sujet. Merci pour vos commentaires qui m'ont permis d'avancer.

A Cyrielle, camarade et collègue, merci d'avoir accepté d'être membre de mon jury de thèse.

À toute l'équipe de Qualees, avec qui j'ai commencé la rédaction de cette thèse. Merci d'avoir été là durant cette période, pour ce que vous m'avez appris, Mohammed, Caroline, Alexandre, Nilak, merci encore pour ces moments.

À Clémence, merci pour tes relectures, tes coups de gueule, mais aussi et surtout d'avoir été là depuis le début et pour longtemps encore. Je ne pense pas avoir les mots pour te dire combien tu comptes pour moi.

À Héloïse, merci pour ton amitié sincère et d'avoir rendu ces dernières années plus belles.

À Félix, mon voisin, pour ta gentillesse sans limite.

À Pierre, Clémentine, Marine, Amandine, Morgane et l'ensemble des Deux milles Vingues, vous faites partie des meilleures rencontres que j'ai pu faire durant ces années de pharmacie. Je n'oublierai pas tous les moments qu'on a partagés et j'espère en avoir beaucoup d'autres avec vous !

À mes amis du collège, lycée, on ne s'est pas perdus de vue durant ces années, même en étant dans des domaines différents, au contraire. Merci pour ce que vous êtes.

À mes parents, ma famille, oui enfin, j'arrive au bout, merci d'être là même si vous ne comprenez pas toujours ce que je fais, de m'avoir permis d'aller à l'aboutissement de ces années d'études. Sans vous rien n'aurait été possible.

Table des matières

Remerciements	1
Liste des tableaux et figures	4
Liste des abréviations	6
1 – Contexte, enjeux et problématiques.	7
1.1 Contexte : définition des biosimilaires et leur réglementation	7
1.1.1 Définitions	7
1.1.2 Le dossier de mise sur le marché des biosimilaires	9
1.1.3 Particularité réglementaire des biosimilaires	10
1.2 Enjeux : intérêt des biosimilaires	12
1.2.1 Les biosimilaires actuellement disponibles	12
1.2.2 Principaux intérêt des biosimilaires	14
1.3 Problématique	16
1.3.1 Objectifs en termes de prescription	16
1.3.2 Données actuellement disponibles sur leur utilisation	17
2 – Matériels et méthodes	18
2.1 Les données de l'assurance maladies	18
2.1.1 Description de ces données	18
2.1.2 Utilisation actuelle de ces données : exemples	20
2.2 Développement d'outils de traitement des données	21
2.2.1 Description des besoins	21
2.2.2 Réalisation	22
3 – Résultats	23
3.1 Plan d'analyse	23
3.1.1 Description des analyses pouvant être effectuées	23
3.2 Présentation de résultats	24
3.2.1 Part des biosimilaires face au médicament de référence	24
3.2.2 Evolution en terme de prix au cours des années	26
3.2.3 Répartition des consommations par classes d'âges	29
3.2.4 Part des biosimilaires face au médicament de référence par région	31
3.2.5 Importance des PHMEV	35

4 – Discussion	36
4.1 Commentaires sur les résultats obtenus	36
4.1.1 Comparaison de la part des biosimilaires calculé avec des données publiées	36
4.1.2 Part des génériques par rapport aux princeps et comparaison avec les résultats des biosimilaires	38
4.1.3 Prix des biosimilaires et objectifs de dépenses de santé	40
4.1.4 Impact de l'âge sur le choix de prescription de biosimilaire	42
4.1.5 Raisons potentielles des disparités régionales de consommation	43
4.2 Limite dans cette analyse	46
4.2.1 Analyses non effectuées à partir des données	46
4.2.2 Limites des open data	48
5 – Conclusion	49
5.1 Intérêt de cette recherche	49
5.2 Utilisation autre des données et leur exploitation	50
5.3 Intérêts personnels de cette recherche	51
6 – Références	52
7 – Annexes	55
7.1 Annexe 1 : Exemple des données brutes disponible sur open medic (2019)	55
7.2 Annexe 2: Liste des biomédicaments et biosimilaires associés à leur code CIP	56
7.3 Annexe 3 : Exemple de résultats obtenus lors de l'extraction	57

Liste des tableaux et figures

Liste des tableaux :

Tableau 1 : Comparaison des médicaments génériques et biosimilaires.

Tableau 2 : Liste de médicaments de référence et leur médicaments biologiques similaires

Tableau 3 : Descriptif des données Open Medic

Tableau 4 : Nombre de boîtes et de consommant des médicaments biologiques en exemples par année

Tableau 5 : Pénétration des biosimilaires à l'hôpital et en ville

Tableau 6 : Estimation de population en France métropolitaine et DOM au 1er janvier 2021, par classe d'âge, à partir de données de l'INSEE

Tableau 7 : Estimation de population au 1er janvier 2021, par région, à partir de données de l'INSEE

Tableau 8 : Effectifs, taux bruts et standardisés des personnes prises en charge pour polyarthrite rhumatoïde et maladies apparentées par région en 2018

Liste des figures :

Figure 1 : Part des biosimilaires en pourcentage par année (avec et sans prise en compte des prescriptions hospitalières de médicaments délivrées en ville)

Figure 2 : Evolution de la somme en euros remboursé par boîte de biomédicament ou de biosimilaire

Figure 3 : Evolution du nombre de consommant et de boîtes délivrées par an de médicaments biologiques en exemple

Figure 4 : Evolution des sommes remboursées en euros sur les biosimilaires et biomédicaments

Figure 5 : Répartition de l'âge des consommateurs de Lantus® et Abasaglar en 2019

Figure 6 : Répartition de l'âge des consommateurs d'Humira® et ses biosimilaires en 2019

Figure 7 : Répartition de l'âge des consommateurs d'Enbrel® et ses biosimilaires en 2019

Figure 8 : Part des délivrances des boîtes de Lantus® face à son biosimilaire selon les régions en 2019

Figure 9 : Répartition de la consommation de Lantus® et son biosimilaire en France selon les régions en 2019

Figure 10 : Part des délivrances des boîtes d'Enbrel® face à ses biosimilaires selon les régions en 2019

Figure 11 : Répartition de la consommation d'Enbrel® et ses biosimilaires en France selon les régions en 2019

Figure 12 : Part des délivrances des boîtes d'Humira® face à ses biosimilaires selon les régions en 2019

Figure 13 : Répartition de la consommation d'Humira® et ses biosimilaires en France selon les régions en 2019

Figure 14 : Part des PHMEV dans les délivrances de médicaments biologiques en ville

Figure 15 : Evolution du taux de substitution des génériques en ville et à l'hôpital entre 2006 et 2018

Figure 16 : Consommation moyenne (quantité de substance vendue par groupe générique, en base 100) des princeps et des génériques dans les groupes génériques apparus en 2009

Figure 17 : Variations de la prévalence départementale du diabète traité pharmacologiquement par rapport à la prévalence nationale en 2015 en France

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ALD : Affection de Longue Durée

ATC : Anatomique Thérapeutique et Chimique

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIP : Codes Identifiants de Prestation

DOM : Département d’Outre Mer

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l’Évaluation et des Statistiques

EMA : European Medicines Agency

HAS : Haute Autorité de Santé

ONDAM : Objectif National des dépenses d’Assurance Maladie

PHMEV : Prescriptions Hospitalières de Médicaments délivrées En Ville

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SNIIRAM : Système national d’information interrégimes de l’Assurance maladie

SNS : Stratégie Nationale de Santé

1 – Contexte, enjeux et problématiques.

1.1 Contexte : définition des biosimilaires et leur réglementation

1.1.1 Définitions

Les **médicaments biologiques** appelés aussi biothérapies ou biomédicaments sont des médicaments dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite. Ces médicaments sont donc issus des biotechnologies. Ces innovations, telles que les thérapies géniques, thérapies cellulaires ou protéines recombinantes sont complexes, à la fois au niveau de leur taille, mais aussi au niveau de leur structure. Ainsi, ces médicaments ne peuvent pas être obtenus par synthèse chimique. Le système de production biologique n'est pas homogène et reproductible, mais donne des populations mixtes de molécules. En 2018, on considère que les médicaments biologiques représentent près de 80 % des nouveaux médicaments mis sur le marché (1,2).

« Un **médicament biosimilaire** est un médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence. »(2).

Ces médicaments ne peuvent être considérés comme des génériques du fait de la variabilité des matières premières ou des procédés de fabrication qui demandent des données complémentaires en termes d'essais précliniques et cliniques (1). Les différences entre médicaments génériques et biosimilaires sont décrites dans le tableau 1.

Le **médicament biologique de référence** correspond à un médicament biologique qui a reçu une autorisation de mise sur le marché avec un dossier d'enregistrement original et complet en Europe. C'est-à-dire avec l'ensemble des données nécessaires à l'évaluation du produit en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité (2).

Le terme de **médicament bio-identique** est employé pour parler d'un médicament biologique commercialisé sous plusieurs noms par un fournisseur (1,2).

Tableau 1 : Comparaison des médicaments génériques et biosimilaires.(3)

	Médicament générique	Médicament biosimilaire
<i>Procédé de fabrication</i>	Synthèse chimique	Biotechnologie
<i>Taille et poids moléculaire</i>	Petite taille, poids faible	Grande taille, poids élevé
<i>Complexité</i>	Structure simple	Structure complexe
<i>Durée de développement</i>	1 à 3 ans (court)	5 à 8 ans (long)
<i>Coût de développement</i>	1 à 3 millions d'euros	100 à 300 millions d'euros
<i>Dossier de demande d'AMM</i>	Dossier simplifié : dossier bibliographique et étude de bioéquivalence	Dossier préclinique comportant des études de pharmacodynamie et de toxicologie et dossier clinique comportant des essais cliniques de phase 1 et 3.

1.1.2 Le dossier de mise sur le marché des biosimilaires

Les génériques d'une spécialité de référence ont la même composition qualitative et quantitative en principe actif ainsi qu'une forme pharmaceutique identique. Les génériques doivent démontrer une bioéquivalence avec le médicament de référence par des études de pharmacocinétique (1).

Les médicaments biologiques ont des procédés de fabrication particuliers. Ainsi, les différences entre le médicament de référence et ses biosimilaires peuvent avoir des effets sur l'activité et sur l'immunogénicité de ces médicaments. Ceci explique pourquoi le développement des biosimilaires est plus long que celui des médicaments génériques (1).

En plus de devoir montrer une similarité structurale et fonctionnelle, le fabricant du biosimilaire devra prouver par des études précliniques et cliniques des similitudes en termes d'efficacité thérapeutique, mais également en termes de risque et de tolérance, en comparaison avec le biomédicament de référence (4). L'objectif sera de mettre en évidence de potentielles différences de profil pharmacologique pouvant avoir un impact sur le profil d'efficacité clinique. Les doses et le schéma d'administration doivent être identiques au médicament de référence (2).

Les premières recommandations sur l'évaluation des biosimilaires au niveau européen, provenant de l'EMA (European medicines agency), datent de 2005. Un cahier des charges concernant les demandes d'AMM des biosimilaires de l'insuline a même été établi en 2006 (2,4).

Les biosimilaires sont soumis à une surveillance par un plan de gestion des risques particulièrement au niveau immunologique. En effet, la majorité des biomédicaments induisent le développement d'anticorps chez l'homme. Ce développement diffère selon les produits. Les variabilités de réaction immunitaire peuvent être liées au type de médicament, à son origine (animale ou microbienne) ou au patient (2).

Le tableau 1, sur la page précédente, regroupe les caractéristiques des biosimilaires par rapport aux médicaments génériques. En complément des différences évoquées dans les paragraphes précédents, nous pouvons noter que le développement des biosimilaires sera aussi plus coûteux.

1.1.3 Particularité réglementaire des biosimilaires

En 2013, suite à la mise sur le marché des biosimilaires, les autorités de santé recommandaient, par précaution, de ne pas modifier la spécialité administrée chez un patient en cours de traitement. Le but étant de limiter les risques d'immunisation liés à ces produits et assurer une traçabilité du suivi de pharmacovigilance (1).

Par la suite, en 2017, des résultats d'études (étude réalisée en Norvège NOR-SWITCH) ont montré une non-infériorité d'un biosimilaire (Inflectra) par rapport au médicament biologique de référence (Remicade®) dans des cas de modification du traitement au niveau de l'efficacité et de la tolérance (1).

Ainsi, depuis l'instruction d'août 2017 relative aux médicaments biologiques et la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017, les règles concernant les biosimilaires ont été modifiées. Le remplacement à tout moment du traitement biologique de référence par un biosimilaire est désormais possible. Cela correspond à **l'interchangeabilité**. Cela implique une obligation d'information des patients ainsi qu'une traçabilité semblable à celle du biomédicament de référence (1).

Seuls les médecins ayant le droit de prescrire le médicament biologique peuvent également prescrire les biosimilaires correspondant, selon leur spécialité.

La dispensation des biosimilaires se déroule selon des conditions de traçabilité semblables aux biomédicaments : l'enregistrement, la conservation des informations concernant le prescripteur, le patient et le médicament délivré sont réalisés. A ce jour, la substitution à la délivrance par le pharmacien d'un médicament biologique par son biosimilaire n'est pas possible (contrairement à celle d'un médicament pour son générique), en l'absence de décret d'application (1).

Un autre principe limite l'utilisation des biosimilaires : **l'extrapolation** (4). Il n'est pas possible d'utiliser un biosimilaire dans toutes les indications du biomédicament si elles n'ont pas fait partie des études cliniques réalisées pour le biosimilaire lors de la demande d'AMM. L'ANSM doit ainsi évaluer au cas par cas les droits d'extrapolation avec des restrictions si besoin.

La délivrance d'un biosimilaire est uniquement permise par la prescription écrite d'un médecin. Contrairement aux génériques, le pharmacien n'a pas de possibilité de substitution.

Grâce aux études réalisées, les réticences concernant la mise sur le marché des médicaments biosimilaires n'ont plus de raisons d'être. Les médecins doivent se tenir informés des recommandations en termes de prescription car leur pratique est la seule variable qui va

permettre leur utilisation. Le rôle des médecins consiste également à informer les patients quant à ces traitements (4).

Un effet nocebo potentiel a été montré lors d'un passage d'un biomédicament à un biosimilaire. Cet effet nocebo a été remarqué chez environ 13% des 125 patients à qui ce changement a été proposé aux pays bas pour une étude. Les effets décrits par ces patients vont d'une sensation de moindre effet, aux frissons pendant l'injection, une sensation d'engourdissement, des fourmillements et l'apparition de maux de tête (5).

Ces effets indésirables éventuels nécessitent que le médecin explique au patient le changement de traitement pour un biosimilaire et qu'il recueille l'accord du patient avant de l'effectuer, ces actions diminuent le risque d'avoir ces symptômes (5).

L'insuline est le premier médicament biologique ayant été homologué. A l'arrivée d'Abasaglar®, le premier biosimilaire de cette substance, connue depuis pourtant longtemps, les médecins ont exprimé des réticences, estimant que les patients risquent d'être moins observants. L'information devrait être selon eux préalable à la prescription et associée à l'éducation du patient concernant l'utilisation du biosimilaire. Du côté des patients, selon un questionnaire réalisé auprès de plus de 3000 patients diabétiques, en cas de remplacement du biomédicament par un biosimilaire validé par leur médecin, 66% indiquaient qu'ils accepteraient celui-ci (4).

1.2 Enjeux : intérêt des biosimilaires

1.2.1 Les biosimilaires actuellement disponibles

Les médicaments biosimilaires sont arrivés sur le marché en 2006 (1). Les brevets pharmaceutiques sont émis pour une durée de 20 ans. Cependant, le développement des produits pharmaceutiques étant long un certificat complémentaire de protection peut permettre d'allonger cette période pour 5 ans au maximum (6).

Le premier biosimilaire de l'insuline a reçu son AMM en 2014, 14 ans après celle de son biomédicament de référence : Lantus®. Le laboratoire SANOFI, détenteur du brevet du Lantus® a essayé de ralentir l'arrivée de concurrents ou d'obtenir des compensations financières suite à la perte que cela représente pour eux. Un accord a ainsi été mis en place avec le laboratoire Eli Lilly, laboratoire à l'origine d'Abasaglar® le premier biosimilaire du Lantus®. Le laboratoire SANOFI reçoit ainsi des royalties sur leur vente (7).

Il existe aujourd'hui plus de 60 biosimilaires ayant obtenus des AMM, cependant ils ne sont pas tous commercialisés en France actuellement (8,9).

Le tableau 2 présente quelques exemples de biomédicaments et leur biosimilaires ayant reçu une AMM. Les biosimilaires rayés sont ceux dont l'AMM a été retirée.

Tableau 2 : Liste de médicaments de référence et leur médicaments biologiques similaires (8,9)

Substance active	INSULINE GLARGINE	ADALIMUMAB	ETANERCEPT
<i>Biomédicament (Année de l'AMM)</i>	LANTUS (2000)	HUMIRA (2003)	ENBREL (2000)
<i>Biosimilaires (Année de l'AMM)</i>	ABASAGLAR (2014) LUSDUNA SEMGLEE*	AMGEVITA (2017) IMRALDI (2017) HULIO (2018) HYRIMOZ (2018/2019) IDACIO (2019) CYLTEZO HALIMATOZ HEFIYA* KROMEYA SOLYMBIC	BENEPALI (2016) ERELZI (2017) NEPEXTO (2020) LIFMIOX

*: Médicament non commercialisé

- : AMM retirée

1.2.2 Principaux intérêt des biosimilaires

En 2014, la France a dépensé 33,9 milliards d'euros pour les médicaments (soit 13,2 % de l'ensemble de la dépense courante de santé), cette somme revient à 468 euros par habitant en moyenne. La France fait ainsi partie des pays européens qui dépensent le plus en moyenne par habitant. Cette somme est à hauteur d'environ 30% à la charge des patients et des complémentaires, ce qui laisse tout de même 23,4 milliards d'euros dépensés par l'assurance maladie, dont 20 milliards pour les médicaments délivrés en pharmacie d'officine (10).

L'ONDAM (Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie) de 2018, prévoit une économie de 40 millions d'euros grâce à la promotion de l'utilisation des biosimilaires (1).

Bien que le nombre d'unités de médicaments biologiques délivrés soit inférieur à celui des non biologiques, leur prix est beaucoup plus élevé (11). Les biosimilaires ont ainsi pour intérêt principal de réduire largement le coût de la prise en charge médicamenteuse des patients y ayant recours. Cela concerne les personnes atteintes de pathologies chroniques notamment (4). Une pathologie comme le diabète représente un coût non négligeable des dépenses de l'assurance maladie (20% des dépenses des ALD en 2017)(12).

En 2013, en France, l'insuline glargine était la 6^e molécule la plus délivrée en ville, en termes de spécialité à prescription médicale obligatoire. Entre 2010-2013, la croissance annuelle des ventes de ce médicament était de 6,3%. L'arrivée des biosimilaires faisait alors espérer une réduction de 15 à 30 % des prix (4).

Cette réduction a bien eu lieu quelques années plus tard. Les biosimilaires ont un prix 20 à 30% plus bas que celui du médicament biologique de référence, cela permet de stimuler la concurrence. Leur prix est négocié avec le comité économique des produits de santé (CEPS) de la haute autorité de santé (HAS). Pour permettre l'implantation sur le marché, un délai existe avant que le médicament biologique ne puisse s'aligner au prix du biosimilaire (1,2).

Cette diminution du prix implique aussi un meilleur coût-efficacité, cela peut permettre de garantir le remboursement et le rendre possible pour des groupes de patients plus larges, en le mettant en première ligne de traitement par exemple (13).

D'autre part, un intérêt, non négligeable des biosimilaires est qu'ils permettent de diversifier l'offre en biomédicaments pour une même pathologie et ainsi prévenir d'éventuelles ruptures de stock et/ou des accidents de production. Cela garantit l'accès aux traitements pour les patients (13).

Enfin, l'expiration des brevets et l'existence de biosimilaires, poussent les industriels à continuer leur innovation et à faire avancer la recherche.

Toutes ces raisons incitent donc les médecins à prescrire des biosimilaires, malgré les réticences qu'ils ont pu émettre à l'arrivée sur le marché de ces produits (4).

1.3 Problématique

1.3.1 Objectifs en termes de prescription

En 2018, à l'hôpital, la part de marché des biosimilaires était de 17% pour les médicaments pour lesquels il existait cette alternative, en ville, cette part était de 25%. Il faut noter que la commercialisation des biosimilaires est récente et qu'en 2018 trois groupes biologiques similaires arrivaient sur le marché (11).

Concernant l'insuline glargine, sa part de marché en 2018 était de 41% à l'hôpital contre 13% en ville. (11)

Pour les biosimilaires, on imagine que les traitements sont généralement initiés à l'hôpital. Les choix effectués dans les hôpitaux ont donc une importance dans l'implantation des biosimilaires en ville. Les prescriptions hospitalières peuvent ensuite être délivrées en ville et les traitements décidés à l'hôpital peuvent être poursuivis ensuite par les médecins de ville. Cette influence des hôpitaux sur les consommations de ville a été démontrée et son effet est d'autant plus remarquable dans la prise en charge d'ALD de pathologies communes.

L'objectif de la stratégie nationale de santé 2018-2022 est que d'ici 2022 le taux de pénétration des biosimilaires atteigne les 80% (11).

1.3.2 Données actuellement disponibles sur leur utilisation

Il y a actuellement peu de données actualisées disponibles sur la délivrance des biosimilaires, en dehors de la publication de 2019 de la DREES.

Il pourrait être intéressant de voir si les attentes de la stratégie nationale de santé 2018-2022 (SNS) en termes de prescription des biosimilaires sont atteintes, de même que les économies prévues par l'ONDAM.

Premièrement, l'objectif principal serait d'évaluer la proportion des prescriptions des biosimilaires face au biomédicament de référence à l'aide des données disponibles et voir l'évolution dans le temps de cette proportion.

Les objectifs secondaires seraient de voir l'évolution du prix sur plusieurs années des biosimilaires et biomédicaments de référence ainsi que l'évolution des sommes remboursées pour ces produits par l'assurance maladie.

En complément, on pourrait se demander s'il y a des disparités en termes de prescription selon l'âge des patients ou s'il y a des disparités de prescription en fonction des régions.

Cela pourrait permettre de supposer les facteurs qui influencent les prescriptions des biosimilaires.

Enfin, on peut imaginer trouver des orientations possibles pour l'amélioration de la part des biosimilaires, ou des idées sur comment les données pourraient être complétées ou appliquées dans d'autres situations par exemple sur d'autres types de médicaments.

2 – Matériels et méthodes

2.1 Les données de l'assurance maladies

2.1.1 Description de ces données

Pour répondre aux différentes problématiques évoquées, j'ai choisi d'utiliser la base de données d'*Open Medic*. Ces données sont intéressantes pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, cette base a un intérêt pour les informations qu'elle contient. Ces données proviennent de l'Assurance Maladie, et, plus particulièrement des remboursements effectués par l'Assurance Maladie. Cette base est extraite du Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) (14).

Ensuite, *Open Medic* offre un ensemble de données qui sont exploitable facilement. Les médicaments remboursés par l'Assurance Maladie, en ville, en France, sont classés par année à partir de 2014. Les données disponibles sont aussi ordonnées par code CIP et leur classe ATC. Différentes variables sont aussi accessibles : le nombre de boîtes délivrées, les sommes remboursées, mais aussi des éléments sur les consommateurs tel que leur tranche d'âge, leur sexe ainsi que la région de délivrance. L'ensemble de ces variables est décrit dans le tableau 3 (des table excel spécifiques contiennent les nombres de consommateurs elles sont précédée des lettres NB dans leur nom).

Cette base comprend près de 69,2 millions de bénéficiaires de l'Assurance Maladie qui ont été remboursés au minimum une fois pour un médicament durant l'année en question (à partir de 2014).

Enfin, l'accès à ces données est libre et gratuit. Elles étaient initialement utilisées pour suivre les dépenses de santé et contribuer à une amélioration de la gestion et de la qualité des soins. Ces données peuvent aujourd'hui plus largement servir dans des études depuis leur mise à disposition en libre accès. La base de données *Open Medic* est disponible en ligne sur le site data.gouv.fr (14).

Dans le cas des biosimilaires, une autre base de données de l'Assurance Maladie, elle aussi en accès libre, peut être intéressante : *Open PHMEV*. Cette base comprend les prescriptions hospitalières délivrées en ville, ce qui peut être le cas des produits étudiés (biomédicaments) (14). Les médicaments sont classés de la même manière au sein de cette base.

Tableau 3 : Descriptif des données Open Medic (15)

Variable	Libellé	
Médicament		
ATC1	Groupe Principal Anatomique	Classification ATC Hiérarchique des Médicaments
ATC2	Sous-Groupe Thérapeutique	
ATC3	Sous-Groupe Pharmacologique	
ATC4	Sous-Groupe Chimique	
ATC5	Sous-Groupe Substance Chimique	
CIP13	Code Identification Spécialité Pharmaceutique	
TOP_GEN	Top Générique	
GEN_NUM	Groupe Générique	
Bénéficiaire		
AGE	Age au moment des soins	
SEXE	Sexe	
BEN_REG	Région de Résidence du Bénéficiaire	
Prescripteur		
PSP_SPE	Prescripteur	
Indicateurs		
REM	Montant Remboursé	
BSE	Base de Remboursement	
BOITES	Nombre de boîtes délivrées	
NBC	Nombre de consommateurs (disponible uniquement dans les bases type NB_)	

2.1.2 Utilisation actuelle de ces données : exemples

Les données présentes dans *Open Medic* peuvent avoir des utilisations multiples et notamment dans des études en santé.

Elles permettent de répondre à des questions de santé publique.

Par exemple, une équipe du CHU de Toulouse s'est servi des données de 2014 par régions pour faire une cartographie de la consommation de certains antibiotiques (16). Ils ont pu ainsi montrer des disparités de consommation entre régions. Dans un contexte où l'émergence de résistance aux antibiotiques est préoccupante, ces résultats sont d'autant plus intéressants. Cela pourra ensuite permettre de cibler des actions pour réduire les consommations des régions où elle semble excessive ou amener à des études complémentaires pour comprendre les raisons de ces utilisations plus importantes.

Une autre utilisation possible est la surveillance de l'utilisation des médicaments chez les personnes âgées (9).

Ces 2 exemples ne présentent qu'une partie de ce qui peut être fait grâce à ces données. Dans les 2 cas, les données ne sont pas exploitées entièrement, mais cela donne déjà une idée des applications actuelles sur des enjeux de santé publique.

En dehors de ces utilisations, on peut trouver dans la littérature des thèses utilisant les données d'*Open Medic* pour avoir des chiffres de consommation de certains médicaments (17,18). Cependant, l'utilisation actuelle semble encore limitée quand l'on voit l'ensemble des informations contenues au sein de ces bases. Il pourrait être intéressant d'exploiter de manière plus courante ces bases ouvertes et de trouver comment faciliter leur exploitation.

2.2 Développement d'outils de traitement des données

2.2.1 Description des besoins

Pour pouvoir traiter les données d'*Open Medic*, il faut pouvoir extraire, au sein des tables disponibles, les informations utiles. La base de données est très dense et ne peut pas être utilisée directement. L'ensemble des lignes de consommation de médicament ne peut pas être affiché sur un tableur Excel. Un extrait des tables brutes de la base de données *Open Medic* est présenté en Annexe 1 (15).

Pour simplifier ce type de table, et ne récupérer que les données qui sont nécessaires pour répondre aux questions de la problématique posée sur les biosimilaires, le logiciel *Rstudio* version 1.4.1103 a été choisi, les graphiques ont ensuite été réalisés à partir du logiciel Microsoft Excel pour mac version 16.34. Les paramètres utilisés seront les effectifs, pourcentages, moyennes par année.

Les effectifs seront utilisés notamment pour déterminer le nombre de boîtes délivrées en France des produits par année et le nombre de consommateurs.

Les pourcentages serviront à présenter les parts de marché d'un produit face à un autre, les répartitions des âges des consommateurs, les parts des délivrances et les répartitions par région.

Les moyennes par années seront exploitées pour caractériser les délivrances de boîtes de 2014 à 2019.

2.2.2 Réalisation

Dans un premier temps, pour sélectionner les données présentes dans la base de données, il est nécessaire d'avoir une liste des codes CIP des différents médicaments d'intérêt que l'on souhaite afficher.

Pour la réaliser, il est possible de faire des recherches par nom commercial sur le site de l'Assurance Maladie (19). On le fait ici pour l'ensemble des médicaments du tableau 2, 3 biomédicaments et les biosimilaires disponibles pour ces produits. Le résultat obtenu pour ce projet est visible en Annexe 2.

Cette table a permis de se rendre compte que certains des biomédicaments, qui auraient pu être étudiés, n'étaient pas délivrés en ville ou pas encore pour certains biosimilaires.

Ensuite pour être plus précis, à partir de Rstudio, un codage peut permettre de sortir des extractions ne regroupant que les données voulues :

- Code CIP
- Code CIP explicité
- Région de délivrance
- Nombre de consommateurs
- Montant remboursés
- Base de remboursement
- Nombre de boîte délivrées
- Classe d'âge du consommant
- Nom du médicament

Il ne reste ainsi que les colonnes avec ces informations pour les lignes concernant les produits avec les codes CIP sélectionnés. Un exemple de table obtenue est consultable en Annexe 3. Les variables sont explicitées dans le tableau 3.

L'ensemble des tableaux excel réalisés par la suite à partir des extractions pourront permettre de représenter des résultats synthétiques, descriptifs et proposer des graphiques, d'observer des tendances.

3 – Résultats

3.1 Plan d'analyse

3.1.1 Description des analyses pouvant être effectuées

À partir des données issues d'*Open Medic* et grâce à leur exploitation sur Rstudio, il est possible d'obtenir des valeurs pouvant être interprétées et exploitées de manières plus visuelles. Après synthèse de ces données sur excel, il est ainsi possible de présenter différents résultats.

Dans un premier temps, on va faire une description de la part des biosimilaires face à leur médicament de référence, mais aussi, une présentation des évolutions au cours du temps des sommes remboursées et des consommations. Enfin, la répartition des consommations par âge et par région.

3.2 Présentation de résultats

3.2.1 Part des biosimilaires face au médicament de référence

Les premières figures réalisées sont celles qui vont permettre de voir l'évolution de la part des biosimilaires dans le temps. Pour cela, une proportion du nombre de boîtes de biosimilaires parmi l'ensemble des boîtes délivrées (biosimilaires et biomédicaments de référence) est réalisée pour chacune des années de 2016 à 2019. Les années 2014 et 2015 ne sont pas présentées car les biosimilaires pris en exemples n'étaient pas encore commercialisés.

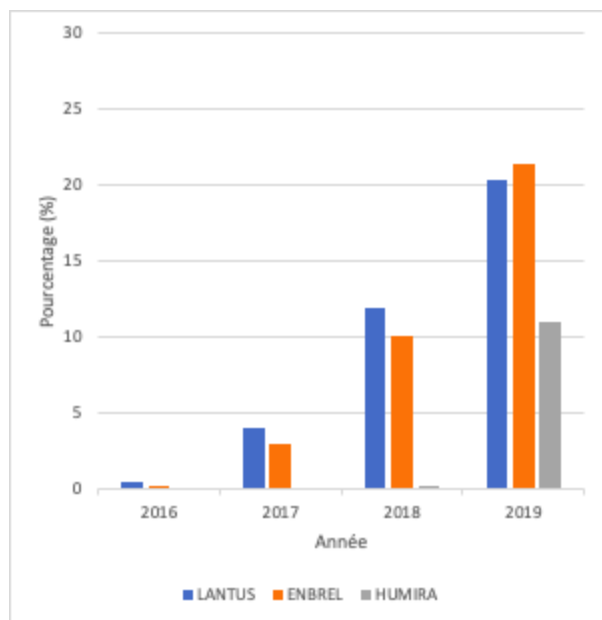
La figure 1 représente la part des biosimilaires délivrés par rapport à leur biomédicament : respectivement Lantus® avec ABASAGLAR® , Enbrel® avec BENEPALI® et ERELZI® ou Humira® avec AMGEVITA®, IMRALDI®, HULIO®, HYRIMOZ® et IDACIO®. L'ensemble de ces produits seront ceux utilisés en exemples dans l'ensemble des graphiques qui suivent. On observe entre 2016 et 2019 une augmentation de cette part des biosimilaires.

Concernant Lantus®, un seul biosimilaire est disponible actuellement, il est arrivé sur le marché en 2016, il est passé de moins d'1 % des délivrances à plus de 20 % en 3 ans. On remarque une évolution similaire pour Enbrel® au cours de la période 2016 à 2019.

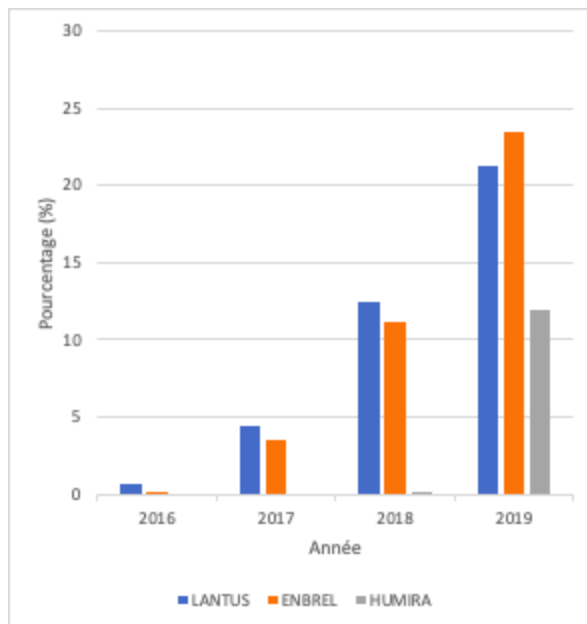
Pour les biosimilaires de l'Humira®, qui sont apparus plus tard sur le marché, à partir de 2018, la tendance semble être similaire avec une forte croissance après 1 an sur le marché.

En effet, la croissance des biosimilaires de l'Humira® semble plus rapide en 1 an que celle des autres biosimilaires mis sur le marché les années précédentes.

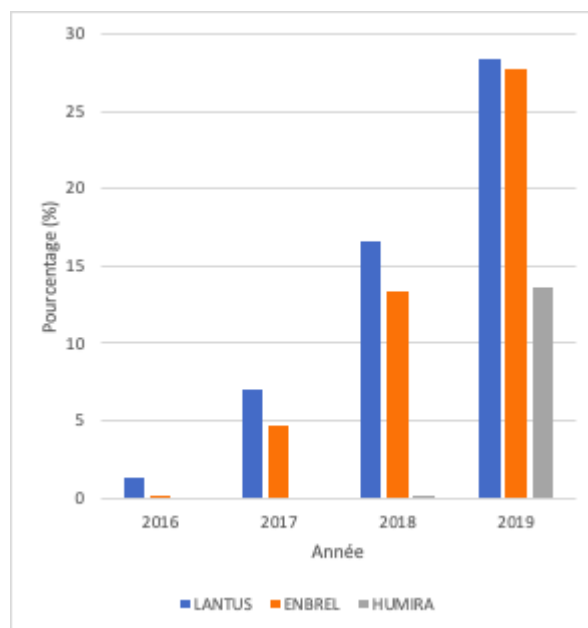
La prise en compte des prescriptions hospitalières délivrées en ville ne semble pas avoir d'impact sur ces résultats.



Sans prise en compte des PHMEV



Avec la prise en compte des PHMEV



Résultat uniquement pour PHMEV

(PHMEV: Prescriptions Hospitalières de Médicaments délivrées En Ville)

Figure 1 : Part des biosimilaires en pourcentage par année (avec et sans prise en compte des prescriptions hospitalières de médicaments délivrées en ville)

3.2.2 Evolution en terme de prix au cours des années

Le second type de figures créées à partir des données sont les courbes des sommes remboursées (figure 2) et des consommateurs par années (figure 3).

La figure 2 qui présente ces résultats a été réalisée en divisant les sommes remboursées chaque année par le nombre de boîtes délivrées.

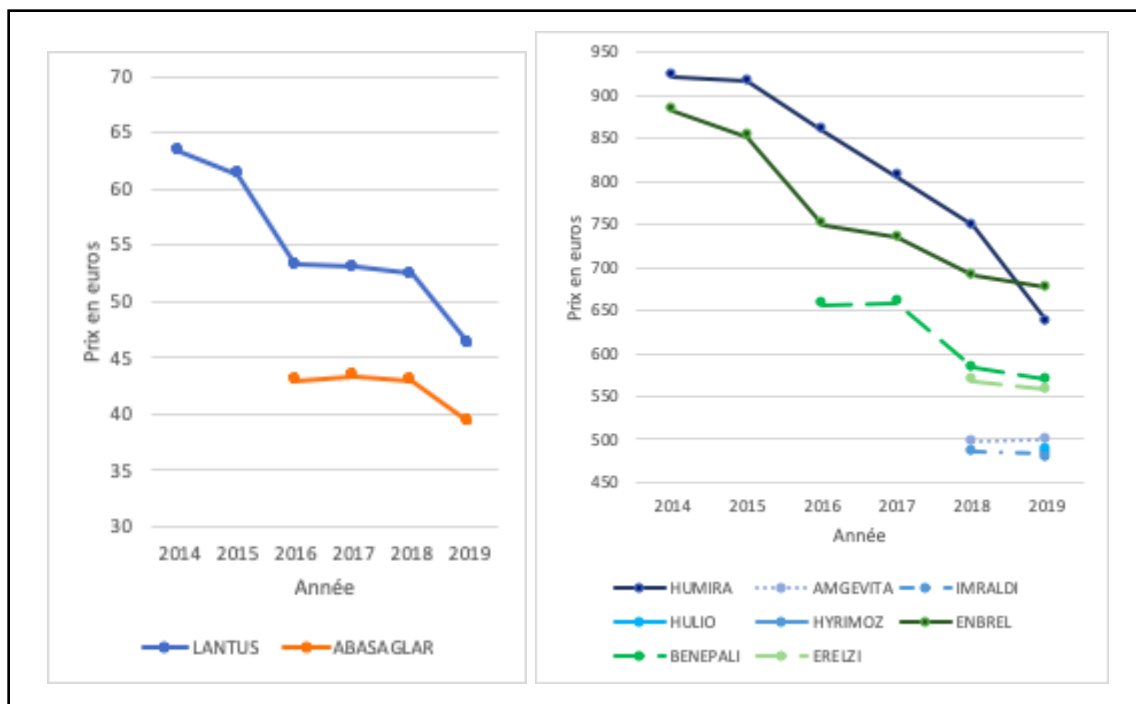


Figure 2 : Evolution de la somme en euros remboursée par boîte de biomédicament ou de biosimilaire

On constate une diminution du prix du Lantus concordante à l'arrivée sur le marché d'un biosimilaire de ce biomédicament, puis en 2019, une chute du prix des 2 produits. L'évolution du prix semble se faire en parallèle avec un prix 15-20% inférieur pour le biosimilaire par rapport au biomédicament de référence en tout temps.

On retrouve le même type de dynamique pour l'Enbrel® et ses biosimilaires. Le prix du biomédicament a chuté d'environ 100 euros à l'arrivée du premier biosimilaire sur le marché. Le prix du premier biosimilaire baisse à l'arrivée d'un second biosimilaire en s'alignant à ce dernier. Les prix des biosimilaires sont environ 15% inférieurs au biomédicament.

Pour l'Humira® la situation semble un peu différente, la chute de son prix commence bien avant l'arrivée sur le marché de ses biosimilaires, elle est constante de 2015 à 2018.

Tableau 4 : Nombre de boîtes et de consommant des médicaments biologiques en exemples par année

Année	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Nb de boîtes	4547181	4887260	5082925	4830354	4690484	4492669
Nb de consommant	674093	718659	768061	780069	753281	741422

La tableau 4 synthétise les nombres de boîtes et de consommateurs des médicaments biologiques pris en exemples entre 2014 et 2019. Ce tableau a été utilisé pour réaliser la figure 3.

Sur la figure 3 le nombre de boîtes ainsi que le nombre de consommateurs sont représentés par année pour l'ensemble des biomédicaments et biosimilaires pris en exemple précédemment (Lantus®, ABASAGLAR®, Enbrel®, BENEPALI®, ERELZI®, Humira®, AMGEVITA®, IMRALDI®, HULIO®, HYRIMOZ® et IDACIO®).

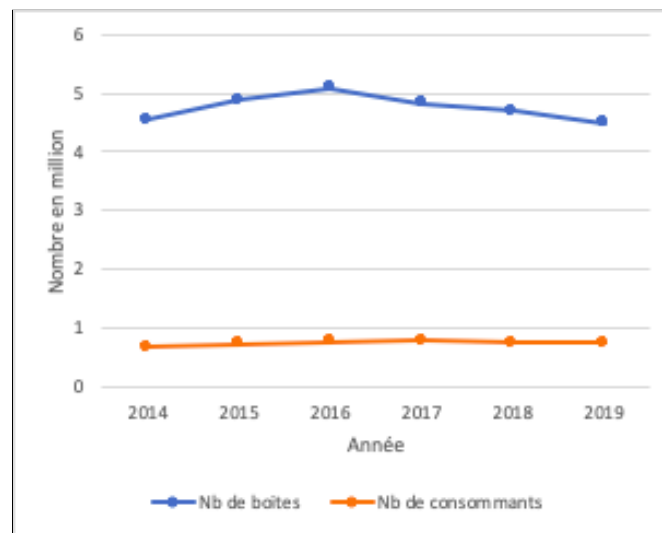


Figure 3 : Evolution du nombre de consommant et de boîtes délivrées par an de médicaments biologiques en exemple

Sur le graphique, le nombre de consommant reste à peu près stable dans le temps. Cependant, on semble voir une augmentation du nombre de boîtes délivrées entre 2014 et 2016 suivi d'une diminution de 2016 à 2019.

Sur la figure 4, la croissance du nombre de boîtes délivrée qui a été observée semble entraîner une augmentation des sommes remboursées pour ces médicaments entre 2014 et 2015 (plus de 50 millions d'euros). Toutefois, entre 2015 et 2016, malgré l'augmentation de la consommation, les sommes remboursées diminuent.

Ainsi, en 2019, la dépense sur les médicaments étudiés est inférieure à 800 millions d'euros contre 900 millions en 2014, pour un nombre global de boîtes délivrées proche.

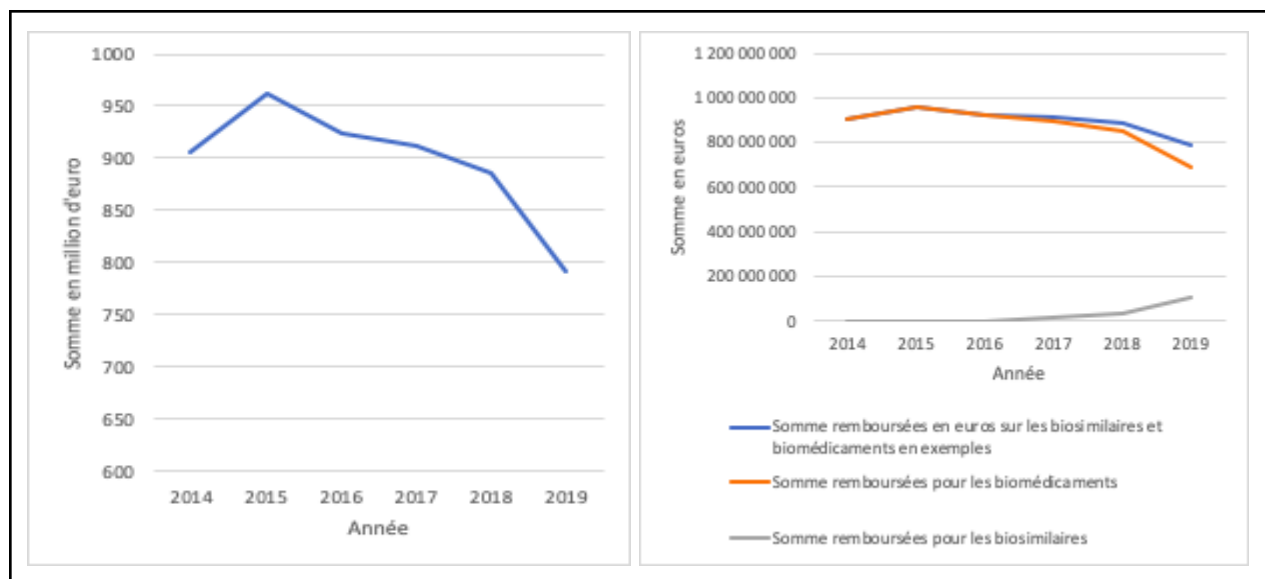


Figure 4 : Evolution des sommes remboursées en euros sur les biosimilaires et biomédicaments

3.2.3 Répartition des consommations par classes d'âges

Open Médic permet de décrire l'âge des consommateurs en 3 classes : 0-19 ans, 20-59 ans et 60 et plus. Les âges sont directement codés entre ces groupes dans la base.

Les figures 5 à 7 permettent d'observer la répartition des consommateurs parmi ces classes d'âges. Pour Lantus® et son biosimilaire, il ne semble pas y avoir de différence d'âge entre les consommateurs.

Concernant Humira et Enbrel, les répartitions des consommateurs des biomédicaments comparés à celles des biosimilaires sont aussi assez semblables. Il y a cependant une part très faible de consommateurs de ces biosimilaires dans la classe d'âge 0-19 ans (entre 0 et 1 %), cette part de la population représente déjà une faible proportion des consommateurs d'Enbrel® et Humira® (entre 4 et 7 %). Globalement, la part des 20-59 ans est aussi un peu plus élevée pour les biosimilaires de ces produits.

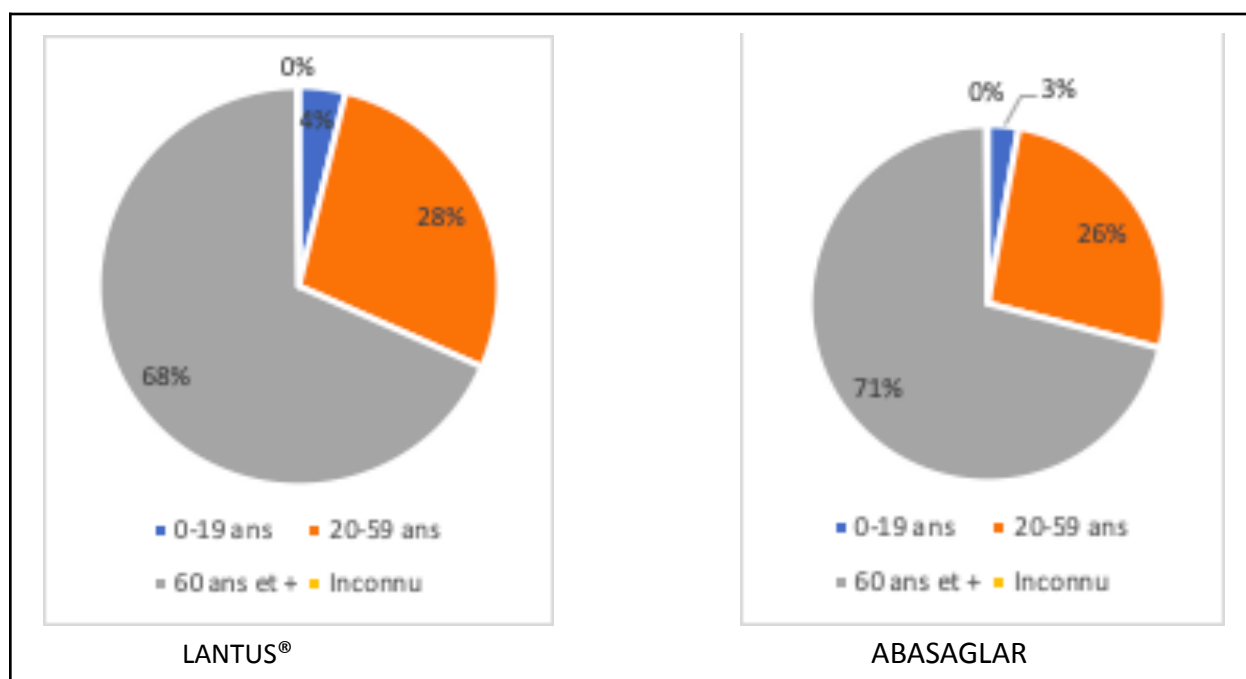


Figure 5 : Répartition de l'âge des consommateurs de Lantus® et Abasaglar® en 2019

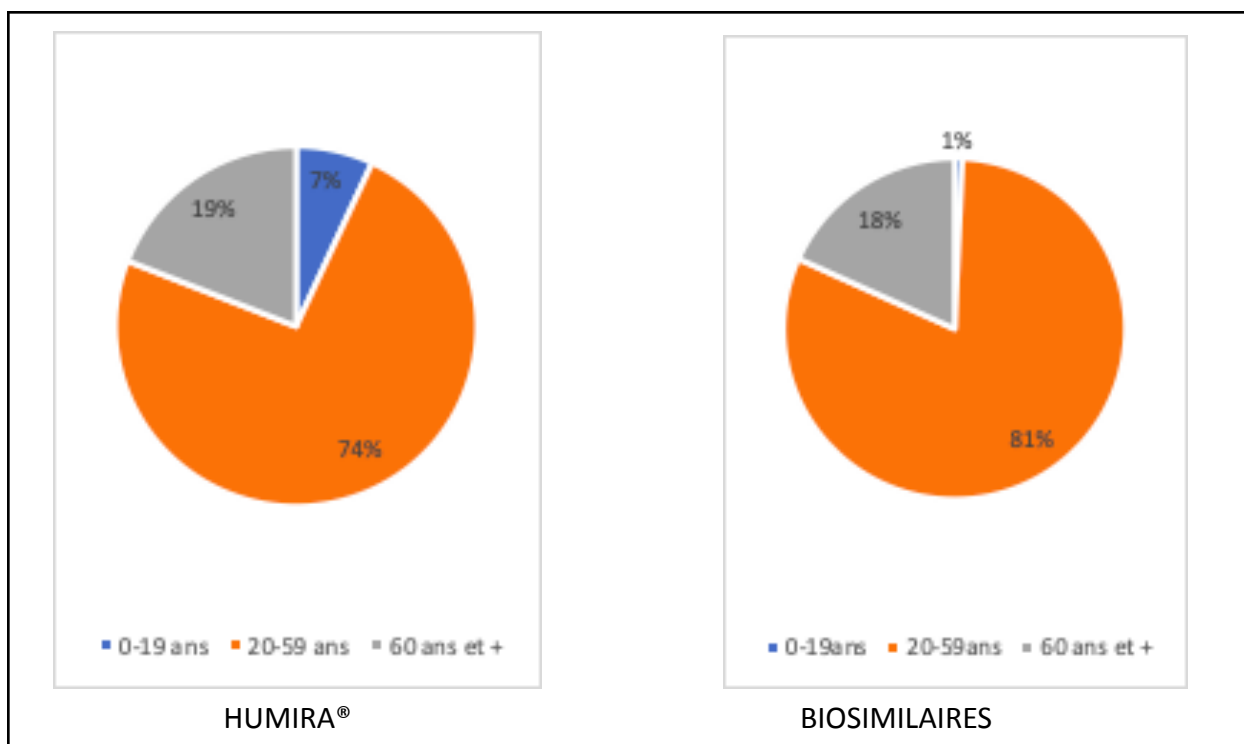


Figure 6 : Répartition de l'âge des consommateurs d'Humira® et ses biosimilaires en 2019

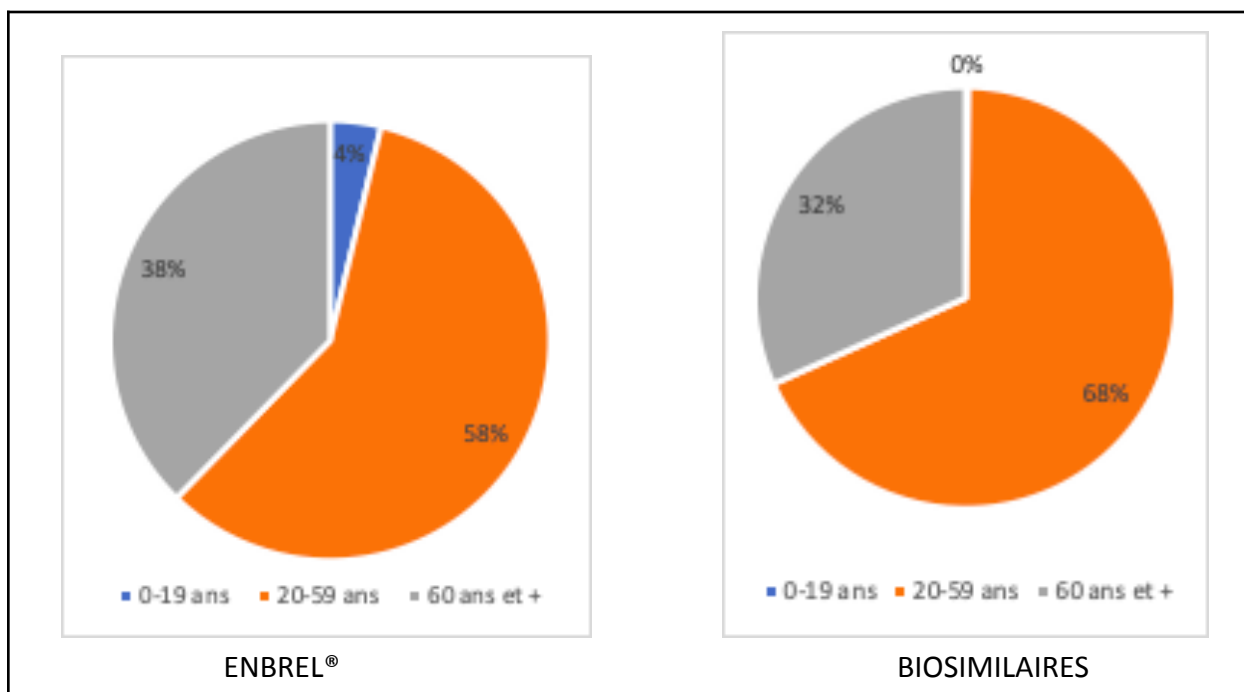


Figure 7 : Répartition de l'âge des consommateurs d'Enbrel® et ses biosimilaires en 2019

3.2.4 Part des biosimilaires face au médicament de référence par région

Le dernier type de comparaison que nous pouvons effectuer à partir des données disponibles en libre accès est la répartition des consommations entre biomédicaments et biosimilaires selon les régions.

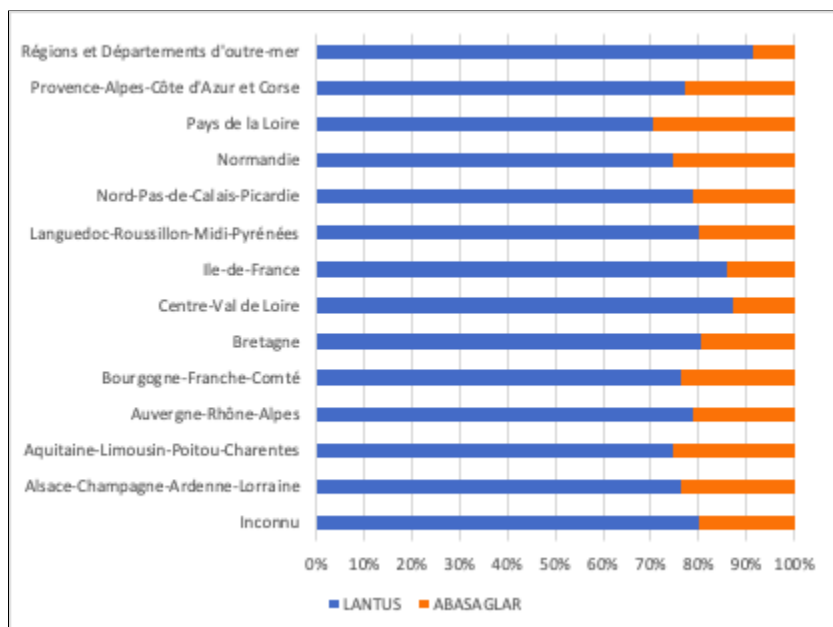


Figure 8 : Part des délivrances des boîtes de Lantus® face à son biosimilaire selon les régions en 2019

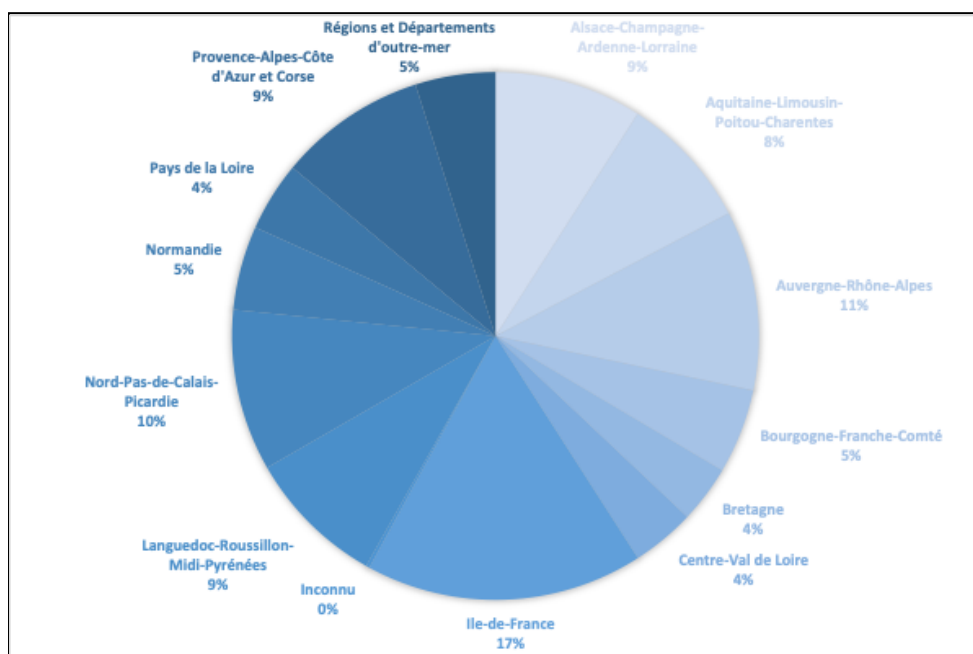


Figure 9 : Répartition de la consommation de Lantus® et son biosimilaire en France selon les régions en 2019

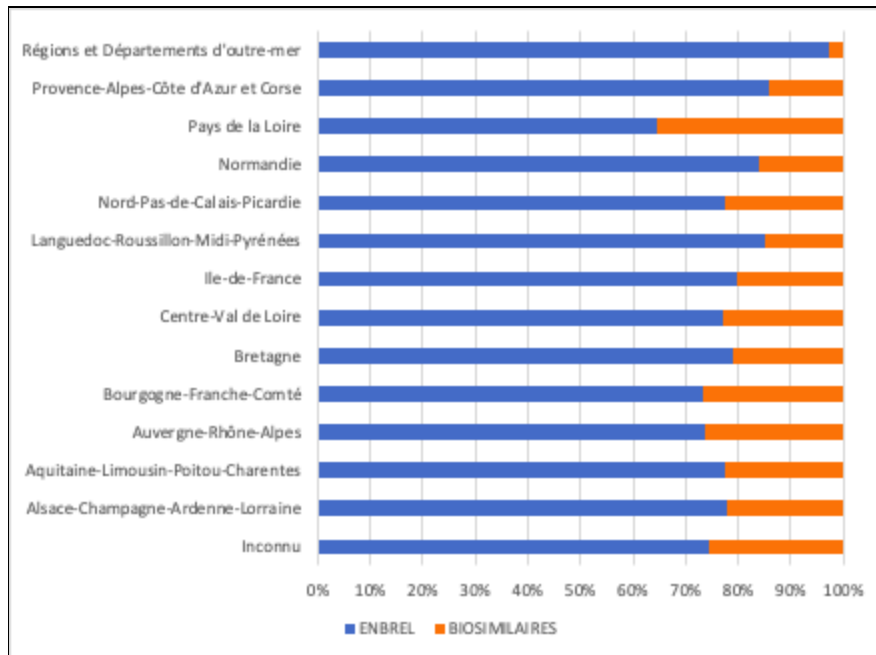


Figure 10 : Part des délivrances des boîtes d'Enbrel® face à ses biosimilaires selon les régions en 2019

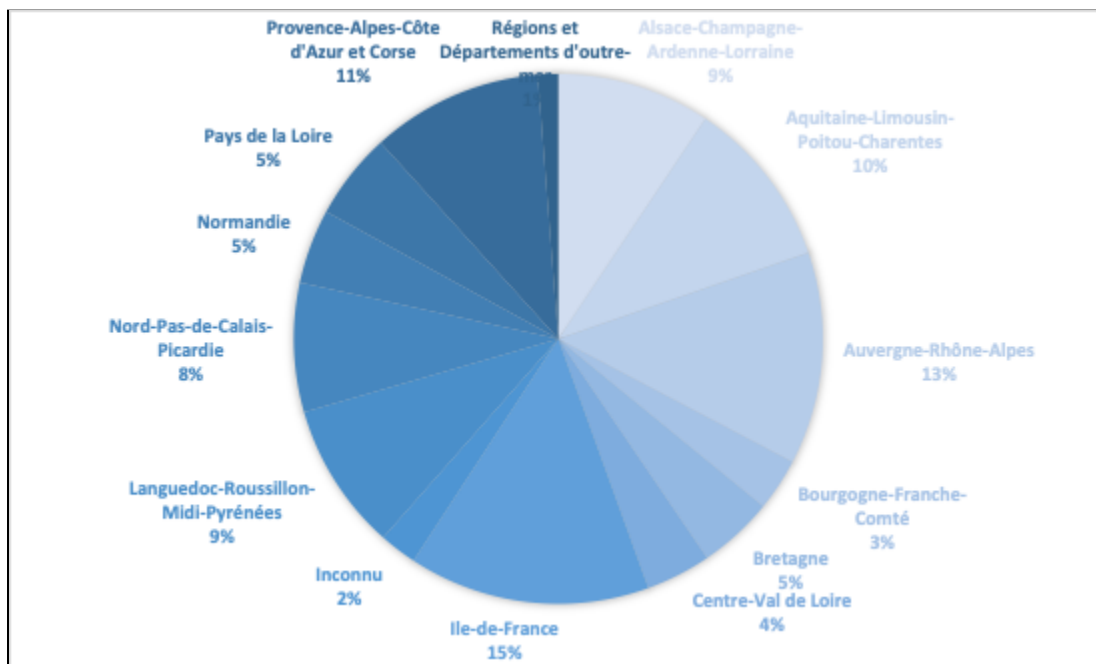


Figure 11 : Répartition de la consommation d'Enbrel® et ses biosimilaires en France selon les régions en 2019

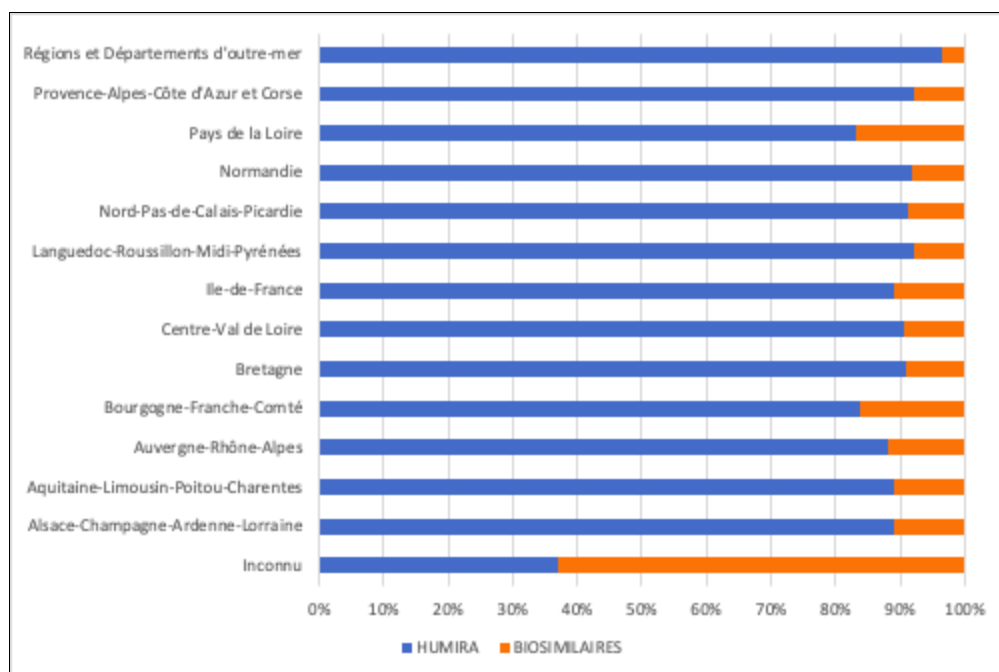


Figure 12 : Part des délivrances des boîtes d'Humira® face à ses biosimilaires selon les régions en 2019

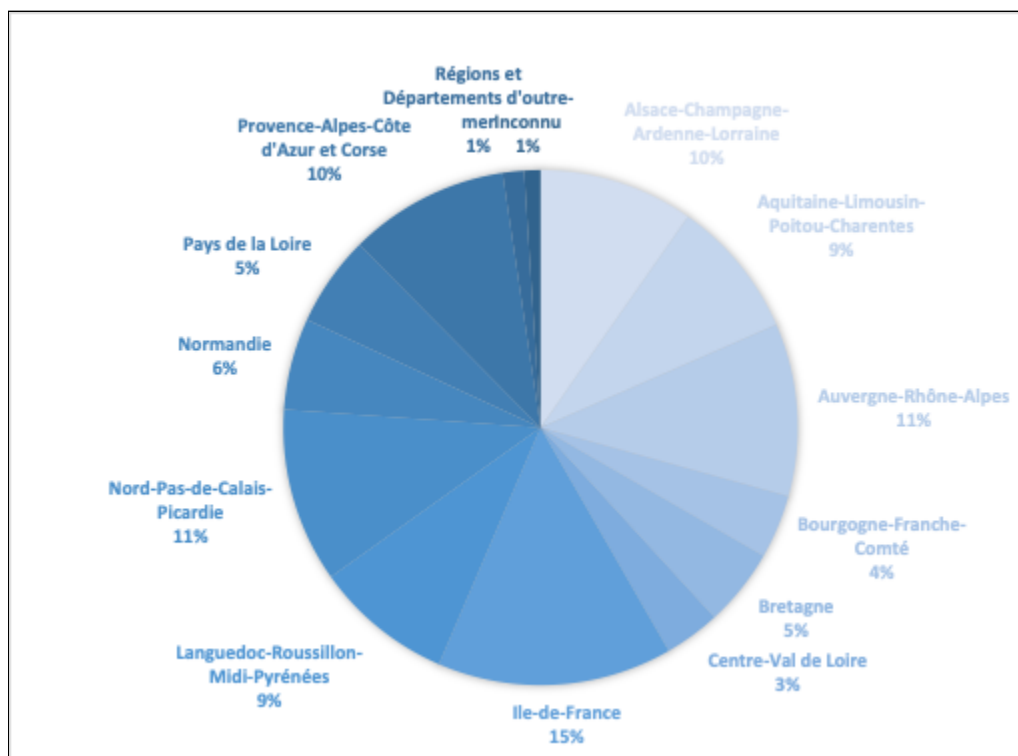


Figure 13 : Répartition de la consommation d'Humira et ses biosimilaires en France selon les régions en 2019

Les figures 8 à 13 nous permettent d'observer quelques disparités régionales d'implantation des biosimilaires.

Ces disparités se reproduisent pour les 3 substances en exemples pour certaines régions. La région Pays de la Loire est ainsi celle où la part des biosimilaires est la plus élevée, et cela, dans les 3 exemples. À l'inverse, les régions et départements d'outre-mer sont ceux dont la part de marché des biomédicaments est la plus forte pour les 3 exemples.

La répartition des consommations par région permet de se rendre compte de l'impact qu'a chaque région dans la consommation totale. L'île de France représente plus de 15 % des consommations pour ces 3 exemples. À l'inverse, les régions et départements d'outre-mer ne représentent qu'une très faible part des consommations.

3.2.5 Importance des PHMEV

Pour compléter les figures précédentes, nous pouvons évaluer l'impact des prescriptions hospitalières dans la consommations des produits étudiés grâce aux données d'*Open PHMEV*. En effet, sur les figures 2 à 13 les médicaments délivrés suite à une prescription initiale hospitalière n'ont pas été pris en compte.

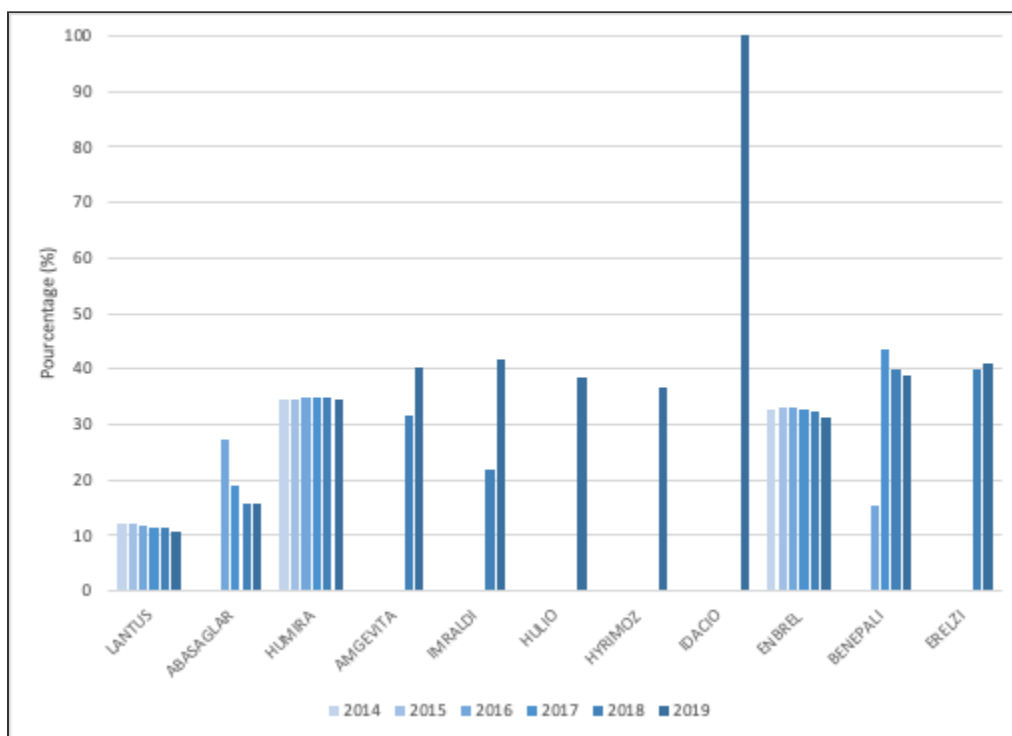


Figure 14 : Part des PHMEV dans les délivrances de médicaments biologiques en ville

La figure 14 permet de voir la part de prescription hospitalière pour chaque médicament par rapport à celle effectuée en ville.

Il semblerait que la part des prescriptions des médicaments de référence soit stable dans le temps autour de 10 % pour Lantus®, 35 % pour Humira® et 32 % pour Enbrel®. Concernant Idacio® qui est commercialisé depuis peu, 100 % des prescriptions délivrées en ville sont des prescriptions initiales hospitalières. La part d'Idacio® dans les biosimilaires d'Humira® est négligeable (inférieure à 1%).

4 – Discussion

4.1 Commentaires sur les résultats obtenus

4.1.1 Comparaison de la part des biosimilaires calculé avec des données publiées

Les résultats obtenus sur la figure 1, sur la part des biosimilaires, peuvent être comparés avec ceux de la DRESS, présentés sur le tableau 5. Ce dernier indique la part des biosimilaires utilisés en ville et à l'hôpital pour 10 substances actives. Cependant, ce tableau ne prend en compte que les années 2017 et 2018.

Tableau 5 : Pénétration des biosimilaires à l'hôpital et en ville (11)

Substance active	Part des biosimilaires à l'hôpital (en %)		Dépense dans la liste en sus pour le groupe biologique (en millions d'euros) en 2018	Part des biosimilaires en ville (en %)		CAHT en ville du groupe biologique (en millions d'euros) en 2018	Date de commercialisation du premier biosimilaire
	2018	2017		2018	2017		
Insuline glargine (A10AE04)	41	17	HL	13	5	145	janvier 2016
Enoxaparine (B01AB05)	0	NC	HL	4	NC	135	septembre 2018
Epoétine (B03XA01)	24	17	HL	63	54	72	juillet 2008
Follitropine alfa (G03GA05)	2	10	HL	46	37	64	mai 2015
Somatropine (H01AC01)	5	6	HL	33	32	54	mai 2007
Rituximab (L01XC02)	68	5	150	RH	RH	RH	septembre 2017
Filgrastim (L03AA02)	99	97	HL	92	88	68	mars 2009
Etanercept (L04AB01)	30	6	0,2	14	4	182	octobre 2016
Infliximab (L04AB02)	62	39	148	RH	RH	RH	février 2015
Adalimumab (L04AB04)	1	NC	3	0	NC	434	octobre 2018

NC : non commercialisé en 2017 (substance toujours sous brevet), HL : hors liste en sus, RH : réserve hospitalière, médicament non commercialisé en ville. CAHT : chiffre d'affaires hors taxe

Note • Part des biosimilaires en unités communes de dispensations (UCD).

Lecture • En 2018, les biosimilaires représentent 30 % des unités d'etanercept à l'hôpital et 14 % en ville. L'etanercept (biosimilaires et bioréférents compris) représente en 2018 une dépense de 0,2 million d'euros dans la liste en sus, et un chiffre d'affaires hors taxe de 182 millions d'euros en ville.

Champ • Groupes biologiques similaires avec un biosimilaire commercialisé à fin 2018

Sources • Données GERS (parts ville et hôpital et CAHT ville), ScanSanté (dépense liste en sus), traitement DREES.

On peut trouver des concordances pour les données de l'insuline glargine et de l'etanercept, les chiffres du tableau sont bien proches de celles trouvées grâce aux données d'*Open Médic*.

En complément de la part des biosimilaires en ville, les données à l'hôpital sont intéressantes et permettent de voir une évolution plus importante pour les biosimilaires sur les 2 années étudiées dans le milieu hospitalier (passage de 6-17 % à 30-41 %).

Sur les années présentées nous observons une évolution plus importante à l'hôpital en comparaison avec la ville. Nous pouvons donc imaginer une augmentation constante après 2018 comme nous avons pu le voir sur la figure 1 pour la ville sur l'année 2019.

Le tableau 5 permet aussi de se rendre compte de l'implantation de certains biosimilaires disponibles depuis plus longtemps. Il ne semble pas y avoir de règle d'un produit à l'autre.

Le Filgrastim dont le premier biosimilaire date de 2009 a pris largement le dessus sur son biomédicament de référence que ce soit à l'hôpital ou en ville (plus de 90 % de part de marché et même 99% à l'hôpital en 2018). Pour l'époétine et la somatropine, dont les biosimilaires sont disponibles depuis 2008 et 2007 respectivement, soit avant le Filgrastim, les parts de marché des biosimilaires sont plus importantes en ville et elles sont bien en dessous des autres présentées.

Globalement, on observe que la part des biosimilaires va toujours en augmentant en ville. On peut se demander avec le temps si les biosimilaires sont mieux acceptés par les médecins et si leur implantation est donc plus facile. En effet, si l'on regarde l'évolution de la part des biosimilaires sur la figure 1, notamment entre 2018 et 2019, elle semble être plus rapide pour l'Humira® lors de son arrivée sur le marché.

Enfin, des incitations financières ont été mises en place en 2018 pour les établissements de santé. Le but était de favoriser les prescription de biosimilaires en PHMEV selon une liste définie (comprenant l'insuline glargine, l'etanercept et l'adalimumab). La somme versée aux hôpitaux correspond à 20% de la différence de prix entre le biosimilaire et le médicament de référence. Une expérimentation a aussi été réalisée dans une quarantaine d'établissements avec une incitation à hauteur de 30% de la différence de prix et en impliquant les services.

Ces incitations ciblent les hôpitaux car ils sont les prescripteurs initiaux des biomédicaments qui seront ensuite renouvelés en ville. Un objectif a tout de même été donné aux médecins libéraux, une prescription de 20% de biosimilaires de l'insuline glargine (11).

L'efficacité de ces actions est encore difficilement mesurable mais elles sont à prendre en compte dans l'évolution des parts des biosimilaires.

4.1.2 Part des génériques par rapport aux princeps et comparaison avec les résultats des biosimilaires

Il peut être intéressant de comparer l'implantation des biosimilaires avec celle des génériques. Les enjeux de ces produits sont les mêmes mais il y a aujourd'hui plus de connaissances sur les génériques qui ont été introduit il y a plus longtemps, ils sont généralement bien acceptés (20).

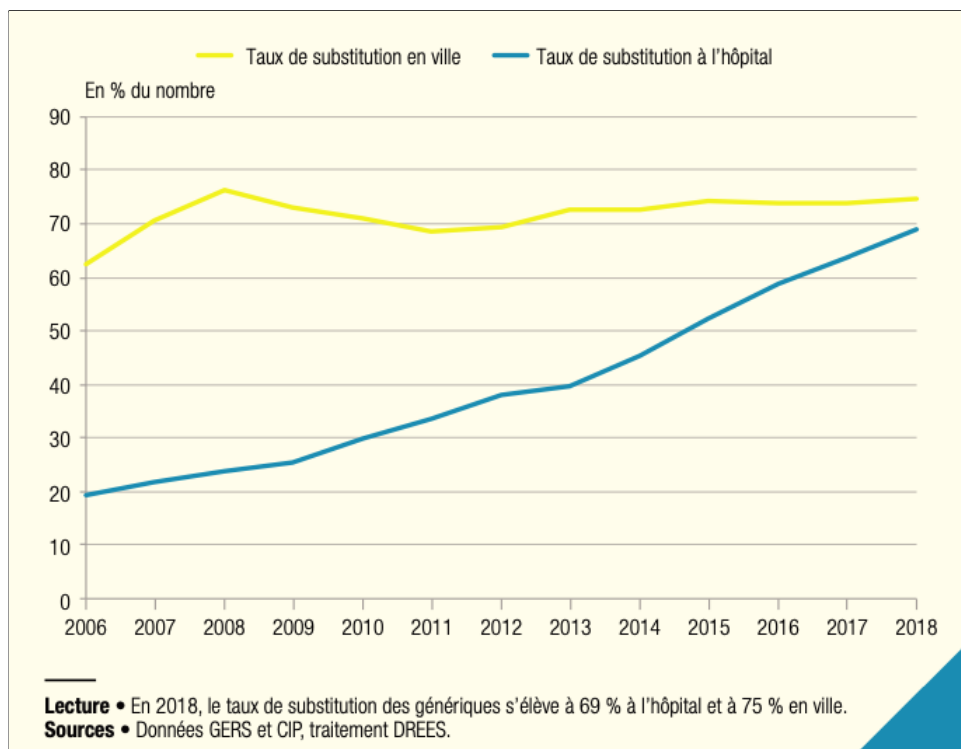


Figure 15 : Evolution du taux de substitution des génériques en ville et à l'hôpital entre 2006 et 2018 (11)

Les figures 15 et 16 donnent des informations sur les médicaments génériques.

Sur la figure 15, on observe qu'en ville, le taux de substitution est d'environ 75% et qu'il a peu varié, de 70% à 75%, entre 2012 et 2018. À l'hôpital, par contre, la substitution était beaucoup plus faible mais elle tend à se rapprocher des chiffres obtenus en ville, elle est passée de 20% en 2006 à 70% en 2018. On a donc aujourd'hui une part très importante de génériques dans la consommation de médicaments en France.

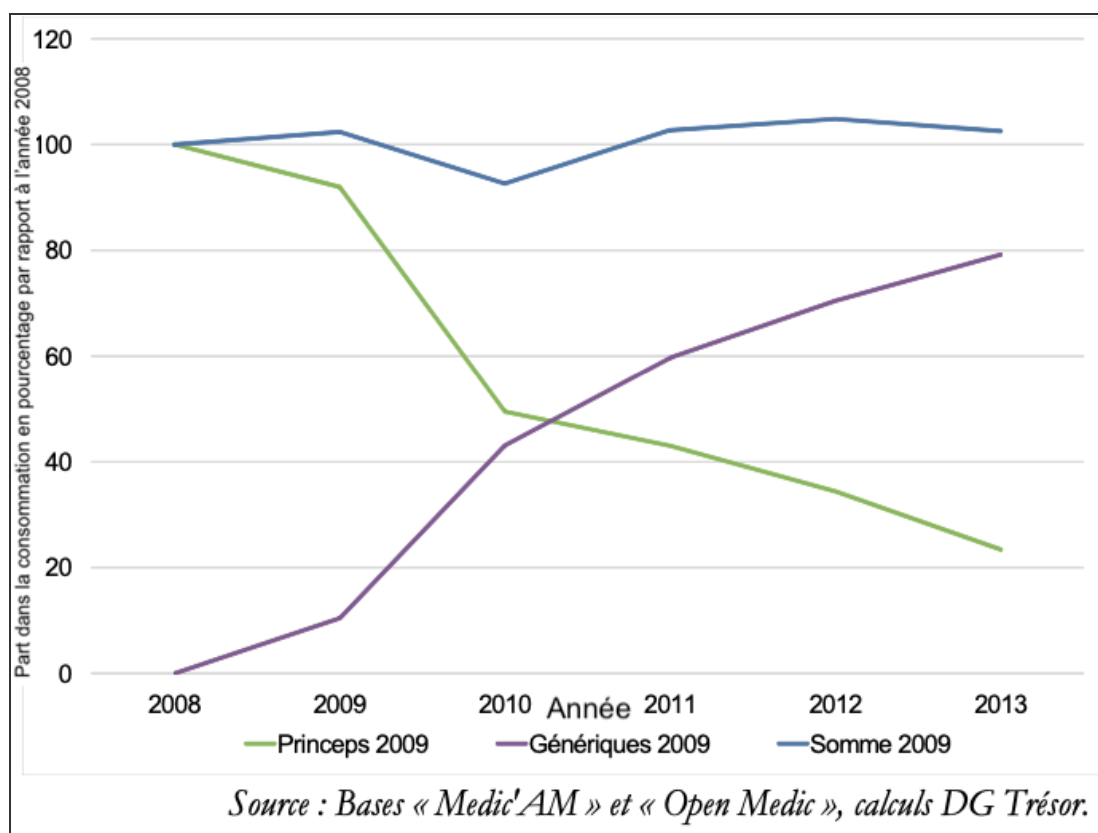


Figure 16 : Consommation moyenne (quantité de substance vendue par groupe générique) des princes et des génériques en pourcentage dans les groupes génériques apparus en 2009 (20)

La Figure 16 permet de voir que pour les génériques apparus en 2009, il a fallu 4 ans pour que la substitution atteigne 80% de la part de marché.

Si l'on compare ces résultats à ceux de la figure 1, on voit que l'implantation des génériques est plus rapide que celles des biosimilaires notamment en milieu hospitalier.

Pour rappel, pour les médicaments génériques la substitution est possible par le pharmacien contrairement aux biosimilaires, on ne peut donc pas totalement comparer ces résultats à ceux obtenus pour les biosimilaires et attendre la même chose. Les médecins sont les seuls acteurs pouvant impacter directement les parts de consommation des biosimilaires.

De plus, de nombreuses mesures incitatives ont été mises en place pour aider à la généralisation de la consommation de générique. Depuis 2012, notamment, les patients ne peuvent être totalement remboursés que s'ils prennent le médicament générique (sauf mention particulière)(20).

4.1.3 Prix des biosimilaires et objectifs de dépenses de santé

En ville, les médicaments remboursables sont soumis à un tarif unique fixé. Celui-ci est issu d'un accord entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les laboratoires pharmaceutiques. Ce n'est pas le cas pour l'hôpital où les modes d'achat se font différemment; nous ne les prendrons pas en compte ici (11).

L'évolution des prix des biomédicaments et biosimilaires pris en exemple en figure 2 est ainsi dû à différentes raisons.

D'une part, nous avons le prix des biosimilaires qui doit être inférieur de 20-30 % en général par rapport au biomédicament, grâce à la réglementation (21).

Pour les génériques, le prix réglementaire fixé est 40 % inférieur au princeps. Le princeps subit quant à lui, une décote d'environ 20 % à l'arrivée d'un générique.

La baisse ne peut pas être aussi importante pour les biomédicaments, car les procédés de fabrication sont beaucoup plus coûteux (11).

D'autre part, le prix du biosimilaire est protégé d'un alignement du biomédicament de référence, suite à sa mise sur le marché, pour lui assurer sa possibilité d'implantation. Le biomédicament réduira tout de même son prix (22).

La figure 2 correspond ainsi à ce qui était prévisible. Pour Lantus®, le premier biosimilaire est arrivé à un prix d'environ 30% inférieur au sien l'année précédente et son propre prix a baissé pour être à 20% d'écart avec son biosimilaire voire même environ 15% en 2019, en suivant sa baisse de prix. Pour Enbrel® nous observons le même phénomène lors de l'arrivée du premier biosimilaire.

Enfin, la baisse du prix remboursé d'Humira®, avant même l'arrivée de biosimilaires de sa substance sur le marché, peut s'expliquer car son prix était plus élevé par rapport à Enbrel® notamment, 925 euros contre 875 en 2014, alors que ces deux produits font partie de la même classe pharmaco-thérapeutique et ont des indications similaires.

L'Humira® semble avoir ainsi suivi une baisse de prix similaire à celle d'Enbrel®. L'Enbrel® baissait suite à l'arrivée de biosimilaires et l'Humira® probablement pour rester compétitif.

Concernant les économies prévues par l'arrivée des biosimilaires, les figures 3 et 4 semblent bien indiquer que les biosimilaires ont un impact sur les sommes remboursées par l'assurance maladie.

On remarque d'ailleurs sur ces figures qu'entre 2015 et 2016, malgré l'augmentation de la consommation, les sommes remboursées diminuent grâce à l'arrivée des biosimilaires sur le marché.

Il reste tout de même difficile de mesurer l'impact complet, ici nous ne prenons en compte que 3 substances.

Sur ces 3 produits entre 2014 et 2019 la somme remboursée a baissé de plus de 10%. Les objectifs de promotion des biosimilaires de l'ONDAM de 2018 pour réduire les dépenses sont donc bien cohérents avec ces résultats.

4.1.4 Impact de l'âge sur le choix de prescription de biosimilaire

Concernant les classes d'âge des consommateurs, pour Lantus® et son biosimilaire, l'âge ne semble avoir d'impact sur le choix du produit. Par opposition, en regardant la répartition des âges en figure 6 et 7, on peut se poser la question pour Enbrel® et Humira®.

Les Résumés des caractéristiques des biosimilaires d'Enbrel® indiquent pour Erelzi® que celui-ci peut être prescrit dans certaines indications dès l'âge de 2ans (23) alors qu'il est écrit dans le RCP du Benepali® qu'il n'est pas indiqué chez les enfants (24). Les prescripteurs vont donc moins prescrire les biosimilaires d'Enbrel® dans la classe d'âge 0-19 ans.

Pour l'Humira®, les traitements peuvent être administrés à partir de 2 ans pour les différents biosimilaires (Amgevita®(25), Hulio®(26), Imraldi®(27), Hyrimoz®(28)). Le choix est donc médecin dépendant et non règlementaire, puisque les RCP ne l'interdisent pas.

Enfin, que ce soit pour Enbrel® ou Humira®, les consommateurs de la tranche d'âge 0 à 19 ans représentent une faible part des consommateurs.

Le tableau 6 permet de comparer ces graphiques des répartitions des âges des consommateurs avec la répartition des classes d'âge dans la population. On voit donc que la classe d'âge 0-19 ans est de 24% de la population. Cela confirme donc que les 0-19 ans sont une classe d'âge peu traitée par ces biomédicaments.

On remarque aussi que la classe d'âge des 60 ans et plus représente une part importante des consommateurs d'Enbrel® et Humira®, plus de la moitié, celle-ci est largement supérieure à leur part dans la population globale (27%). Cela pourrait aussi s'expliquer par le fait que l'Enbrel® et l'Humira® sont indiqués dans des pathologies chroniques. Les personnes ayant besoin de ces traitements seront amenées à en reprendre au cours de leur vie.

Tableau 6 : Estimation de population en France métropolitaine et DOM au 1er janvier 2021, par classe d'âge, à partir de données de l'INSEE (29)

Classe d'âge	0 à 19 ans	20 à 59 ans	60 ans et plus	Total
Nombre d'habitant	16 124 004	33 192 633	18 090 604	67 407 241
Pourcentage de la population (%)	24	49	27	100

4.1.5 Raisons potentielles des disparités régionales de consommation

La part des biosimilaires n'est pas homogène selon les régions comme le présentent les figures 8 à 13.

Le fait que l'implantation des biosimilaires suive potentiellement des tendances au niveau régional laisse penser que leur implantation n'est pas seulement dû aux pratiques individuelles des médecins, mais qu'elle est influencée à un niveau plus large.

Tableau 7 : Estimation de population au 1er janvier 2021, par région, à partir de données de l'INSEE (29)

Régions	Nombre d'habitant	Pourcentage de la population France métropolitaine et DOM
<i>Auvergne-Rhône-Alpes</i>	8 090 442	12
<i>Bourgogne-Franche-Comté</i>	2 784 858	4
<i>Bretagne</i>	3 371 158	5
<i>Centre-Val-de-Loire</i>	2 561 451	4
<i>Corse</i>	349 269	1
<i>Grand Est</i>	5 522 476	8
<i>Hauts-de-France</i>	5 975 757	9
<i>Île-de-France</i>	12 324 261	18
<i>Normandie</i>	3 305 218	5
<i>Nouvelle-Aquitaine</i>	6 039 092	9
<i>Occitanie</i>	5 985 697	9
<i>Pays de la Loire</i>	3 837 166	6
<i>Provence-Alpes-Côte d'Azur</i>	5 088 998	8
France métropolitaine	65 235 843	97
<i>Guadeloupe</i>	375 693	1
<i>Martinique</i>	354 824	1
<i>Guyane</i>	294 146	<1
<i>La Réunion</i>	857 809	1
<i>Mayotte</i>	288 926	<1
DOM	2 171 398	3
France métropolitaine et DOM	67 407 241	100

La consommation par région sur les figures 9, 11 et 13, permet de voir que l'île de France est la région qui consomme le plus des 3 biomédicaments en exemple. Cela peut s'expliquer par le fait que cette région soit la plus peuplée et ait donc proportionnellement plus de malades. On trouve dans le tableau 7 que l'île de France comprend 18% de la population totale de France métropolitaine et DOM en 2021.

La Figure 17 représente la prévalence par département du diabète traité. Les patients ne sont pas obligatoirement traités par Lantus[®] ou son biosimilaire, il existe d'autres traitements dans cette pathologie.

Cette carte permet tout de même d'observer que la Région île de France semble avoir une prévalence élevée ce qui explique sa part importante dans la consommation de Lantus et son biosimilaire en figure 9.

Le tableau 8 confirme que pour la polyarthrite rhumatoïde pour laquelle l'Enbrel[®] et l'Humira[®] sont indiqués, il y a aussi plus de personnes atteintes dans la région île de France.

Par opposition, les départements et régions d'Outre Mer ont une consommation globalement plus faible des 3 exemples de biomédicaments et des biosimilaires associés.

Les régions d'Outre Mer représentent 3% de la population (en 2021) mais seulement 1% des consommateurs d'Enbrel[®] et Humira[®].

Le tableau 8 montre des disparités selon les îles, il y a très peu de personnes prises en charge pour des polyarthrites rhumatoïdes en Guyane et à Mayotte, un peu plus à la Réunion ou en Martinique. Les chiffres sont tout de même dans l'ensemble plus bas qu'en métropole.

Concernant la faible part des biosimilaires dans les régions d'Outre Mer, nous pouvons aussi nous demander si des problèmes d'accessibilité des produits ne rentrent pas en compte pour ces régions.

Des actions pourraient être imaginées, sur les mesures incitatives financières notamment pour réduire ces disparités régionales en choisissant les lieux d'actions en fonction des parts de consommations de biosimilaires par région.

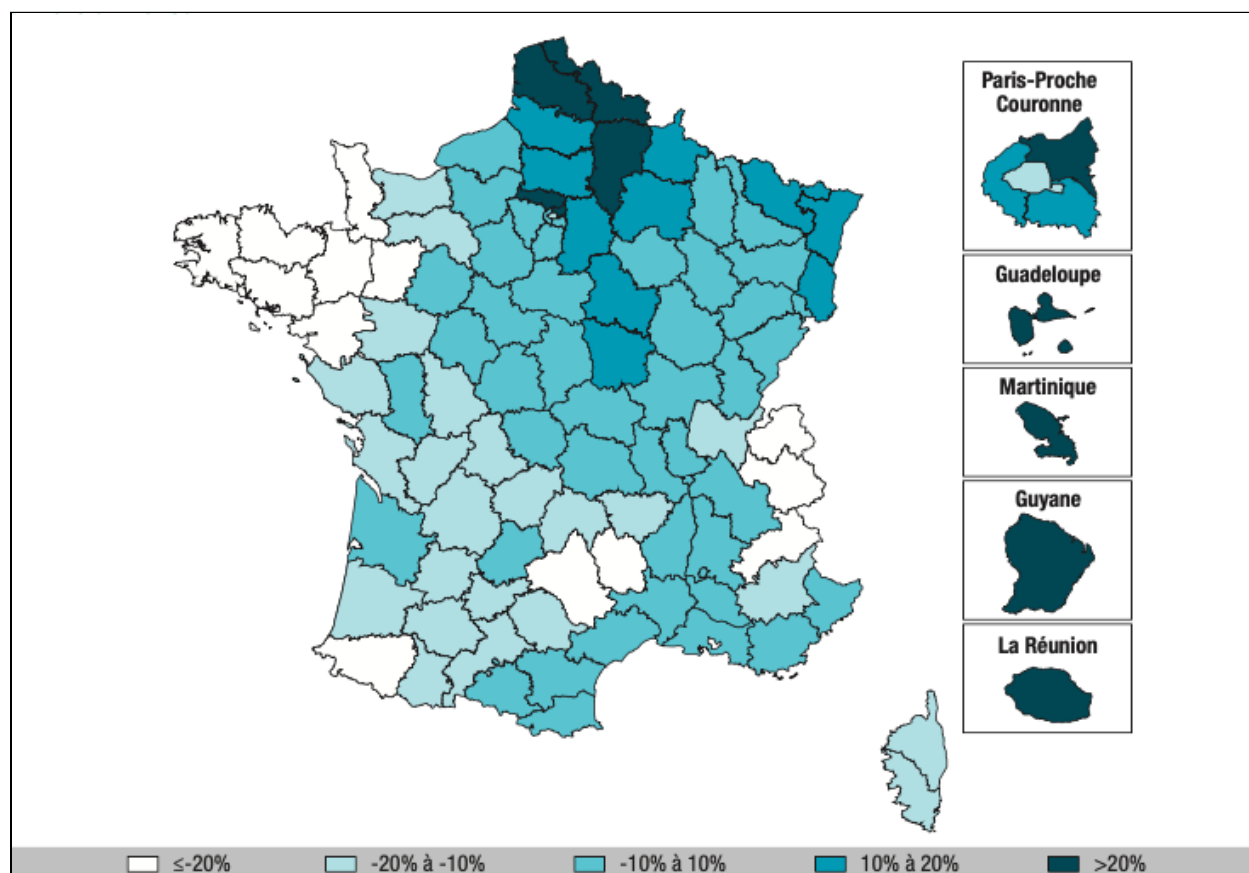


Figure 17 : Variations de la prévalence départementale du diabète traité pharmacologiquement par rapport à la prévalence nationale en 2015 en France (30)

Tableau 8 : Effectifs, taux bruts et standardisés des personnes prises en charge pour polyarthrite rhumatoïde et maladies apparentées par région en 2018 (31)

	Hommes			Femmes			Total		
	Effectif	Taux brut	Taux standardisé	Effectif	Taux brut	Taux standardisé	Effectif	Taux brut	Taux standardisé
Auvergne-Rhône-Alpes	8 200	2,54‰	2,61‰	22 400	6,04‰	6,25‰	30 600	4,41‰	4,54‰
Bourgogne-Franche-Comté	2 900	2,68‰	2,52‰	8 300	6,54‰	6,20‰	11 300	4,75‰	4,49‰
Bretagne	3 800	3,02‰	3,03‰	10 200	6,91‰	6,78‰	14 000	5,12‰	5,06‰
Centre-Val de Loire	2 600	2,58‰	2,46‰	7 200	6,09‰	5,89‰	9 800	4,47‰	4,30‰
Corse	300	2,57‰	2,23‰	1 100	8,11‰	7,40‰	1 400	5,55‰	4,97‰
Grand Est	6 400	2,95‰	2,92‰	16 800	6,77‰	6,72‰	23 200	4,99‰	4,95‰
Guadeloupe	200	1,47‰	1,41‰	1 200	5,93‰	5,82‰	1 400	4,01‰	3,87‰
Guyane	< 100	0,78‰	1,20‰	300	3,05‰	5,10‰	400	2,03‰	3,26‰
Hauts-de-France	6 000	2,41‰	2,69‰	15 900	5,62‰	6,10‰	21 900	4,11‰	4,51‰
Ile-de-France	9 000	1,76‰	2,02‰	28 800	4,88‰	5,62‰	37 800	3,42‰	3,93‰
Martinique	300	1,77‰	1,55‰	1 400	7,49‰	6,87‰	1 700	5,03‰	4,56‰
Mayotte	< 100	0,32‰	0,46‰	< 100	0,60‰	0,84‰	< 100	0,47‰	0,65‰
Normandie	3 800	2,88‰	2,89‰	10 200	6,67‰	6,64‰	14 100	4,91‰	4,90‰
Nouvelle Aquitaine	5 900	2,63‰	2,46‰	15 800	5,95‰	5,60‰	21 700	4,43‰	4,15‰
Occitanie	5 900	2,58‰	2,51‰	16 800	6,28‰	6,16‰	22 700	4,58‰	4,47‰
Pays de la Loire	3 800	2,52‰	2,63‰	9 600	5,56‰	5,73‰	13 400	4,14‰	4,29‰
Provence-Alpes-Côte d'Azur	5 700	2,79‰	2,58‰	17 800	7,31‰	6,94‰	23 500	5,24‰	4,93‰
Réunion	500	1,26‰	1,61‰	1 900	4,06‰	5,19‰	2 400	2,76‰	3,52‰

4.2 Limite dans cette analyse

4.2.1 Analyses non effectuées à partir des données

Il a été choisi ici de travailler plus particulièrement sur 3 substances : Insuline Glargine, Etanercept et Adalimumab.

Ce choix est dû au fait qu'il fallait que ces biomédicaments et biosimilaires soient disponibles en ville. Les brevets des substances devaient être tombés et un ou plusieurs biosimilaires disponibles et cela depuis 2018 au moins pour avoir des données pertinentes sur quelques années.

Il a été choisi des produits dont les indications sont des maladies chroniques, cela est intéressant car les personnes amenées à prendre ces substances vont généralement en prendre à plusieurs reprises ou était déjà sous le biomédicament avant l'arrivée du biosimilaire sur le marché. L'évolution de la part des biosimilaires va donc être aussi dépendante des personnes prêtes à passer du biomédicament à son biosimilaire.

Des analyses complémentaires peuvent être réfléchies par rapport à celles effectuées qui étaient assez limitées en ne se portant que sur quelques substances. De plus, des informations fournies dans les bases *Open Medic* n'ont pas été utilisées dans les extractions. Cela n'a pas été fait dans le cadre de travail mais des analyses sur le sexe des consommateurs ou les spécialités des prescripteurs pourraient être envisagées.

Les analyses ont été réalisées sur des données de 2014 à 2019, celles qui étaient disponibles au moment de l'extraction des données pour rédiger ce document. Les biosimilaires sont disponibles depuis peu, il serait aussi intéressant de voir l'évolution dans les années suivantes.

De plus, depuis la réalisation des analyses de ces données, le journal officiel a publié, le 14 avril 2022, une autorisation de substitution pour deux groupes de biosimilaires en pharmacie d'officine. Il s'agit du groupe filgrastim et pegfilgrastim (32). Cela montre que la réglementation est en pleine évolution pour ce type de produit. Cela serait intéressant de voir si cette permission permet d'améliorer l'implantation de ces produits et de réduire les coûts pour l'assurance maladie. Les biosimilaires du filgrastim était déjà largement dispensé comme le présentait le tableau 5, l'impact sera donc moins visible que pour d'autres médicaments.

Il pourrait aussi être envisagé de comparer les résultats obtenus avec des données d'autres pays. En effet, les réglementations sont différentes selon les endroits du monde. Cela pourrait être intéressant de voir en quoi les différences de réglementation ou de pratiques peuvent influencer l'implantation des biosimilaires dans un pays.

4.2.2 Limites des open data

Les open data, plus particulièrement ici les données d'*Open Medic*, ont aussi des limites.

Tout d'abord, comme ce sont des données en accès libre, les informations sur les consommateurs ne sont pas très précises. Les classes d'âges sont déjà prédéfinies et sont larges, les consommations associées ne sont pas disponibles, il n'y a pas de lien possible entre les produits pris par un même consommateur. Tout cela est fait pour protéger les données personnelles de santé des personnes et empêcher la possibilité de faire un lien entre ces données en accès libre et l'identité d'une personne.

Dans le cas étudié ici, pour les biomédicaments, cela implique que l'on ne sait pas si des patients sont passés du biomédicament au biosimilaire ou si les personnes qui prennent des biosimilaires sont des nouveaux malades.

De plus, on ne parle dans ces données que de consommation en ville. Les analyses réalisées n'ont donc pas pu être faites sur l'ensemble des biomédicaments. En effet, certains biomédicaments sont en prescription restreinte, uniquement délivrés à l'hôpital, et même pour ceux consommés en ville qui ont pu être étudiés ici, leur utilisation à l'hôpital n'a pas pu être mesurée, les données présentées ne montrent qu'un aspect de la consommation des biomédicaments.

On peut donc imaginer que ces recherches pourraient être complétées avec des bases de données nécessitant des demandes auprès des autorités.

5 – Conclusion

5.1 Intérêt de cette recherche

Cette recherche a permis de répondre aux objectifs posés en introduction. A l'aide des données en libre accès, il a été possible d'évaluer la part des biosimilaires.

Les résultats obtenus ici montrent une évolution positive sur ces dernières années de la consommation de certains biosimilaires.

Il a aussi été montré que les diminutions de prix du remboursement des biomédicaments et biosimilaires dans le temps avaient impacté les dépenses de l'assurance maladie de manière positive, une réduction est visible.

Concernant l'âge des patients, il est difficile de faire des liens ou de trouver de réelles disparités de prescription de biosimilaire ou biomédicament selon l'âge.

En revanche, il semble bien y avoir des disparités régionales en termes de prescription, sans que des facteurs précis soient mis en évidence. La région Pays de la Loire est celle où la part des biosimilaires est la plus importante.

Avec seulement quelques exemples il est complexe d'extrapoler mais cela donne des informations intéressantes qui vont pouvoir dans quelques années être complétées.

5.2 Utilisation autre des données et leur exploitation

De la même manière que pour les biosimilaires, les données en libre accès et leur exploitation sur *Rstudio* par exemple pourraient être appliquées à d'autres médicaments. Que ce soit pour connaître des informations de consommation d'un produit en particulier, ou pour en déduire la part de marché face à ses concurrents, ou encore dans le cas de produits dont les brevets sont tombés, la part des génériques.

Ces extractions peuvent être réalisées sur plusieurs années, ce qui permettrait de montrer une évolution plus longue dans le temps. Cela peut-être particulièrement intéressant pour évaluer l'implantation sur le marché d'un nouveau médicament.

Pour pouvoir utiliser les données de l'assurance maladie et les présenter de manière plus conviviale que celle exportée brute; on peut imaginer une réalisation sur un site internet avec *Rshiny*. *Rstudio* et les logiciels apparentés sont disponibles en accès libre et gratuit. Les tables seraient directement implémentées il ne resterait à l'utilisateur qu'à sélectionner les données qu'il souhaite afficher et les graphiques pourraient être créés directement à partir de cet outil. Suite aux extractions réalisées ici, les données de l'année 2020 sont devenues disponibles on peut aussi imaginer que sous ce type de format il serait plus simple d'ajouter les tableaux au fur et à mesure de leur disponibilité et obtenir des données actualisées facilement.

Durant la réalisation de ce projet, cela a été envisagé. N'ayant pas les connaissances en codage et le temps pour le faire, je n'ai pas été au bout de cela mais c'est une évolution très intéressante de ce projet et facilement concevable.

5.3 Intérêts personnels de cette recherche

Ce projet a pour moi, personnellement différents intérêts.

D'une part, dans l'entreprise qui m'a accompagnée pour mon stage de fin d'étude et pour cette thèse, j'ai découvert les recherches utilisant les données de santé. Que ce soit les données ouvertes, en libre accès mais aussi celles nécessitant des autorisations particulières. Cela me semblait donc intéressant de trouver un sujet utilisant à la fois ce que j'ai appris et me permettant de développer mes connaissances dans ce domaine.

D'autre part, j'avais une affinité particulière pour le diabète. Durant mon cursus, j'ai réalisé un stage dans un service qui suivait des patients atteints de diabète de type 1 et j'ai pu réaliser le dépistage de cette pathologie au Togo avec d'autres étudiants.

J'ai ainsi pensé aux biosimilaires utilisés dans le diabète qui sont des produits particuliers et encore assez nouveaux, une analyse des données sur ces produits me semblait pertinente.

Et finalement, ma thèse s'est étendue à d'autres biosimilaires, les données sur les biosimilaires du diabète étant limitées et l'application que je faisais des données pouvant être développée et élargie par rapport à l'idée de départ.

6 – Références

1. Chung C, Cavagna P. Biosimilaires : ce qu'il faut savoir. Rev Prat. 2018;68:5.
2. ANSM. État des lieux sur les médicaments biosimilaires. 2016 Mai.
3. Beck M. Les médicaments biosimilaires : quels enjeux pour les professionnels de santé ? Mt. 2016;1–10.
4. Vialettes B, Daul M, Debeuret Ch. Comment nous préparer à l'arrivée des biosimilaires de l'insuline ? Médecine Mal Métaboliques. 2015 May;9(3):345–9.
5. Boone NW, Liu L, Romberg-Camps MJ, Duijsens L, Houwen C, van der Kuy PHM, et al. The nocebo effect challenges the non-medical infliximab switch in practice. Eur J Clin Pharmacol. 2018 May;74(5):655–61.
6. Cas particulier : les produits pharmaceutiques [Internet]. INPI.fr. 2015 [cité le 2021 Mar 14]. Disponible sur:
<https://www.inpi.fr/fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet/cas-particulier-les-produits>
7. Sanofi multiplie les efforts pour protéger le Lantus, son produit phare en déclin [Internet]. [cité le 2021 Nov 7]. Disponible sur:
<https://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/chimie-pharmacie/sanofi-multiplie-les-efforts-pour-protoger-le-lantus-son-produit-phare-en-declin-746670.html>
8. Les médicaments biosimilaires - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité le 2021 Mar 14]. Disponible sur:
[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/0)
9. Génériques et médicaments biosimilaires : médicaments biosimilaires [Internet]. VIDAL. [cité le 2021 Mar 14]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/>
10. Morin L, Laroche M-L. Medication use in adults aged 60 years and older in France: a population-level study using national health insurance data. Rev Gériatrie. 2016;(6):15.
11. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Médicaments biosimilaires : l'hôpital, premier vecteur de leur diffusion. 2019 Sep;(1123).
12. ALD : Prévalences [Internet]. ameli.fr. 2018 [cité le 2019 Dec 20]. Disponible sur:
<https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2017.php>

13. Dutta B, Huys I, Vulto AG, Simoens S. Identifying Key Benefits in European Off-Patent Biologics and Biosimilar Markets: It is Not Only About Price! *BioDrugs*. 2020 Apr;34(2):159–70.
14. Open Medic : base complète sur les dépenses de médicaments interrégimes - data.gouv.fr [Internet]. [cité le 2021 Mar 14]. Disponible sur: data.gouv.fr/en/datasets/open-medic-base-complete-sur-les-depenses-de-medicaments-interrégimes/
15. ameli.fr - Open Data - Médicaments - Open Médic [Internet]. [cité le 2021 Mar 14]. Disponible sur: <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/medicaments/index.php>
16. Casaurancq M-C, Campaigno EP de, Rueter M, Baricault B, Bourrel R, Lapeyre-Mestre M, et al. Consommation ambulatoire des antibiotiques à risque de résistances bactériennes en 2014 en France. *Thérapies*. 2017 Oct;72(5):593–604.
17. Azevedo da Silva Marine. Utilisation de médicaments antidépresseurs et risque cardiométabolique: Analyse des données des cohortes françaises D.E.S.I.R. et E3N. Santé publique et épidémiologie. Université Paris Saclay (COMUE), 2016.
18. Pinon Romain. Etat des lieux des modalités d'utilisation du néfopam en ambulatoire en Indre-et-Loire. Etude à partir des données de remboursement du Régime Général de l'Assurance Maladie. Université de Tours. 2018
19. BdM_IT : Recherche par code [Internet]. [cité 2021 Jul 19]. Disponible sur: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI
20. Caby D, Zafar JD. Quelle politique pour poursuivre la diffusion des médicaments génériques ? *Trésor Eco*. 2017 Juin; 199.
21. Argentin Aurélie. Production, contrôle de la qualité et réglementation des médicaments biosimilaires : un challenge pour l'industrie pharmaceutique. UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER. 2014.
22. Lechat P. Médicaments biosimilaires : enjeux réglementaires et impacts médicoéconomiques. *Bull Académie Natl Médecine*. 2020 Oct;204(8):877–83.
23. Agence européenne du médicament. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ERELZI. 2017.
24. Agence européenne du médicament. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT BENEPALI. 2016.

25. Agence européenne du médicament. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT AMGEVITA. 2017.
26. Agence européenne du médicament. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT HULIO. 2018.
27. Agence européenne du médicament. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT IMRALDI. 2017.
28. Agence européenne du médicament. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT HYRIMOZ. 2018.
29. Estimation de la population au 1^{er} janvier 2021 | Insee [Internet]. [cité 2021 Nov 21]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1893198>
30. Fosse-Edorh S. Journée mondiale du diabète 2017 / World Diabetes Day 2017. 2017;23.
31. Cnam / DSES/ DEPP. Personnes prises en charge pour polyarthrite rhumatoïde et maladies apparentées en 2018 - Fiche pathologie [Internet]. 2020. Disponible sur : https://www.ameli.fr/sites/default/files/2018_fiche_polyarthrite-rhumatoide-et-maladies-apparentees.pdf
32. Paitraud D. Substitution de biosimilaires par le pharmacien d'officine : feu vert pour le filgrastim et le pegfilgrastim. Vidal. 2022 Avril. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/>

7 – Annexes

7.1 Annexe 1 : Exemple des données brutes disponible sur open medic (2019)

ATC1	LATC1	ATC2	LATC2	ATC3	LATC3	ATC4	LATC4	ATC5	LATC5	CIP3	LEQ3	TOP GEN	GEN NAM	AGE	SEX	BEN REG	PMP PDE	SDOTES	REM	RSE	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	113	53.31	101.55	0	1	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	5	12	77.60	288.68	0	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	5	98	74	33.50	126.72	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	5	98	73	6.56	21.87	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	11	105	39.47	139.74	0	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	11	12	549	216.07	708.63	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	11	98	53.96	172.86	0	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	11	98	137	54.18	178.73	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	24	1	39	14.32	50.31	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	24	96	25.54	85.14	0	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	24	99	12.13	37.47	0	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	27	12	85	10.67	16.77	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	24	98	13	5.03	18.77	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	27	1	85	32.90	109.65	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	27	12	85	32.02	107.07	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	27	90	68	26.63	87.72	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	27	98	31	12.00	39.60	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	28	1	73	26.25	94.17	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	28	12	15	5.81	19.35	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	28	99	7.35	24.51	0	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	28	98	16	6.19	20.64	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	32	1	37.35	122.55	0	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	32	12	181	76.83	233.49	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	32	99	39	36.41	84.18	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	32	98	59	23.41	78.11	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	44	1	163	67.02	210.27	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	44	12	642	252.01	828.18	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	44	90	134	54.70	172.86	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	44	98	78	36.83	103.62	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	52	1	31	12.00	39.69	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	52	13	32.31	107.07	0	
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	52	99	16	6.19	20.64	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	53	1	18	6.97	23.22	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	53	98	59	22.83	78.11	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	53	99	17	6.19	21.85	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	75	1	38	14.71	48.02	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	75	12	28	10.84	36.72	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	75	98	42	17.87	54.62	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	75	98	51	19.74	65.79	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	76	1	17	4.62	59.34	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	76	12	284	111.65	386.36	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	76	98	40	15.48	51.60	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	76	98	46	17.80	59.34	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	84	1	30	36.09	130.29	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	84	12	608	238.38	733.00	0
A01A	Système digestif et métabolisme	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES	A01AA	MÉDICAMENTS PHOSPHYLACTIQUES ANTICANCÉREUX	AT0A01	SODIUM FLUORURE	3A00931911999	ZNMAFLUOR 0.25MG DPR 200	0	0	0	1	84	90	55	17.42	64.50	0

7.2 Annexe 2: Liste des biomédicaments et biosimilaires associés à leur code CIP

CIP13	Nom
3400930126165	HUMIRA
3400930042489	HUMIRA
3400930042687	HUMIRA
3400936223059	HUMIRA
3400937801454	HUMIRA
3400941851728	HUMIRA
3400930116494	HUMIRA
3400930178805	HUMIRA
3400930116500	HUMIRA
3400930142288	AMGEVITA
3400930141724	AMGEVITA
3400930141731	AMGEVITA
3400930141755	AMGEVITA
3400930141762	AMGEVITA
3400930141779	AMGEVITA
3400930141809	AMGEVITA
3400930157367	HULIO
3400930157374	HULIO
3400930157381	HULIO
3400930157398	HULIO
3400930157404	HULIO
3400930157428	HULIO
3400930157411	HULIO
3400930155080	HYRIMOZ
3400930155097	HYRIMOZ
3400930143711	IMRALDI
3400930143728	IMRALDI
3400930143735	IMRALDI
3400930143742	IMRALDI
3400930144114	IMRALDI
3400930144121	IMRALDI
3400930144138	IMRALDI
3400930144145	IMRALDI
3400921676327	ENBREL
3400935851710	ENBREL
3400936064997	ENBREL
3400937719100	ENBREL
3400930111017	ENBREL
3400937684118	ENBREL
3400936585850	ENBREL
3400936586222	ENBREL

3400937719568	ENBREL
3400939605227	ENBREL
3400930044605	BENEPALI
3400894260318	BENEPALI
3400894166535	BENEPALI
3400894166764	BENEPALI
3400900000112	ERELZI
3400900000111	ERELZI
3400900000013	ERELZI
3400930098943	ERELZI
3400930098950	ERELZI
3400930098967	ERELZI
3400935946492	LANTUS
3400937722988	LANTUS
3400935463203	LANTUS
3400930016169	ABASAGLAR
3400930016213	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR

7.3 Annexe 3 : Exemple de résultats obtenus lors de l'extraction

CIP13	I_cip13	BEN_REG	nbc	REM	BSE	BOITES	Nom
3400921676327	ENBREL 10 MG PDR ET SOL INJ PEDIAT 4	Nord-Pas-de-Calais-Picardie	17	24849,89	24955,06	166	ENBREL
3400921676327	ENBREL 10 MG PDR ET SOL INJ PEDIAT 4	Languedoc-Roussillon-Midi-Pyr?n?es	15	28267,68	28592,7	190	ENBREL
3400921676327	ENBREL 10 MG PDR ET SOL INJ PEDIAT 4	Inconnu	77	74283,62	77892,78	518	ENBREL
3400921676327	ENBREL 10 MG PDR ET SOL INJ PEDIAT 4	Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine	30	41363,89	41942,35	279	ENBREL
3400921676327	ENBREL 10 MG PDR ET SOL INJ PEDIAT 4	Ile-de-France	19	14934,85	15776,25	105	ENBREL
3400921676327	ENBREL 10 MG PDR ET SOL INJ PEDIAT 4	Pays de la Loire	12	9916,5	9916,5	66	ENBREL
3400921676327	ENBREL 10 MG PDR ET SOL INJ PEDIAT 4	Auvergne-Rh?ne-Alpes	15	24938,51	26148,02	174	ENBREL
3400921676327	ENBREL 10 MG PDR ET SOL INJ PEDIAT 4	Provence-Alpes-C?te d'Azur et Corse	15	13466,87	14888,31	99	ENBREL
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Inconnu	72	5756,18	6148,42	142	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Auvergne-Rh?ne-Alpes	301	24115,28	25758,28	644	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes	173	16346,66	16956,79	424	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Normandie	81	9986,49	10224,35	255	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	R?gions et D?partements d'outre-mer	11	817,49	835,96	16	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Provence-Alpes-C?te d'Azur et Corse	417	34072,91	35758,82	892	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine	271	35615,11	37616,95	939	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Pays de la Loire	140	19418,46	19785,02	494	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Bretagne	66	6355,58	6425,13	160	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Nord-Pas-de-Calais-Picardie	162	16970,78	17347,27	432	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Languedoc-Roussillon-Midi-Pyr?n?es	244	22176,01	23413,77	583	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Centre-Val de Loire	13	1391,06	1444,71	36	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Bourgogne-Franche-Comt?	102	8538,98	8988,29	224	ABASAGLAR
3400930016169	ABASAGLAR 300 U SOL INJ CART 5	Ile-de-France	476	49016,46	51727,66	1292	ABASAGLAR
3400930016213	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO 5	Nord-Pas-de-Calais-Picardie	12	496,24	524,76	13	ABASAGLAR
3400930016213	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO 5	Ile-de-France	50	3759,61	4265,1	106	ABASAGLAR
3400930016213	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO 5	Inconnu	181	11564,59	11904,57	288	ABASAGLAR
3400930016213	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO 5	Provence-Alpes-C?te d'Azur et Corse	91	5949,88	6333,49	158	ABASAGLAR
3400930016213	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO 5	Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes	14	925,43	970,04	24	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Bretagne	5520	937116,73	957939,65	23940	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Nord-Pas-de-Calais-Picardie	13597	2850349,19	2918661,79	72910	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Bourgogne-Franche-Comt?	8413	1661669,37	1693759,09	42312	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Normandie	8685	1776254,08	1812689,25	45279	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Inconnu	305	43411,16	44397,92	1106	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine	14736	2913044,79	2978272,47	74392	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Auvergne-Rh?ne-Alpes	16964	3157663,45	3231477,97	80744	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Centre-Val de Loire	3615	689525,37	702391,83	17548	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Languedoc-Roussillon-Midi-Pyr?n?es	13667	2296103,62	2363289,69	59035	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Provence-Alpes-C?te d'Azur et Corse	14655	2787654,37	2862173,22	71492	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes	15217	2817732,85	2876919,11	71855	ABASAGLAR
3400930040072	ABASAGLAR 300 U SOL INJ STYLO(1-80U) 5	Ile-de-France	18420	3198689,93	3327611,15	83106	ABASAGLAR

Nom - Prénoms : PINEAU Camille Marie Danièle

Titre de la thèse :

Utilisation des données de l'assurance maladie (Open Medic) dans la caractérisation de l'usage d'un médicament en France et son évolution dans le temps : application aux biosimilaires délivrés entre 2014 et 2019.

Résumé de la thèse :

Les biosimilaires sont un type de médicament particuliers. Ils sont de même composition qualitative et quantitative en substance active qu'un médicament biologique de référence. La substitution par les pharmaciens des biomédicaments par un biosimilaire n'est aujourd'hui pas permise.

Les données de l'assurance maladie en libre accès à partir de 2014 permettent d'accéder aux informations de délivrance des médicaments en ville. A partir de celle-ci on peut voir qu'il y a une progression dans les délivrances de biosimilaires pour l'insuline glargine, l'etanercept et l'adalimumab entre 2014 et 2019. Cette augmentation est accompagnée d'une baisse des dépenses pour l'assurance maladie.

Cependant, la part des biosimilaires délivrées par rapport aux biomédicaments de référence reste bien inférieure à celle des génériques face à leur médicaments de référence. On remarque aussi des disparités régionales dans les délivrances de biosimilaires.

Des progrès peuvent donc encore être fait pour permettre l'implantation des biosimilaires et réduire les coûts pour l'assurance maladie.

MOTS CLÉS

BIOSIMILAIRES - OPEN MEDIC - DONNÉES DE SANTÉ - SUBSTITUTION -
INTERCHANGEABILITÉ- MEDICO ÉCONOMIE

JURY

Président du jury : M ROBERT Jean-Michel, Professeur au sein de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

Directrice de thèse : Mme SEBILLE RIVAIN Véronique, Professeur au sein de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

Membres du jury :

Mme DE LACHEISSERIE Cyrielle, Chef de projets cliniques junior Lysarc, Pierre Bénite
M BENNANI Mohammed, Président de Qualees, Paris

Adresse de l'auteur : 37 bis rue de Puyravault, 85600 La Boissière de Montaigu