

L'INNOVATION MÉDICALE

au service des patients

AMGEN est une des biotechs historiques sur le marché pharmaceutique, mais aussi une des rares entreprises indépendantes dans ce domaine à ne pas avoir été rachetées par un grand groupe pharmaceutique. ***Rencontre avec Juliette Moisset (08), Responsable prix et remboursement, et Frédéric Rupprecht (90), Directeur exécutif Accès au marché et Affaires publiques, qui nous en disent plus sur AMGEN France, la question de l'accès au marché des médicaments et les axes de développement de la biotech.***



Dites-nous-en plus sur AMGEN et son positionnement sur le marché ?

AMGEN est une entreprise dite de biotechnologie qui a vu le jour au début des années 80 autour de deux molécules développées à partir de recherches sur les composants du sang : les EPO (facteur de croissance des globules rouges), et les G-CSF (facteur de croissance des globules blancs). Ces médicaments sont notamment utilisés dans le cadre des chimiothérapies pour permettre aux patients atteints de cancer de mieux tolérer leur traitement. Positionnée à l'origine en onco-hématologie (i.e. traitement des cancers) et en néphrologie, la biotech a élargi son périmètre d'activités à d'autres domaines thérapeutiques. Notre ambition est d'apporter des molécules innovantes dans les domaines

de la médecine où il y a un besoin avéré de traitement. En parallèle, AMGEN s'est aussi développée sur un autre segment : les médicaments biosimilaires (i.e. similaires à un médicament biologique de référence dont le brevet est tombé dans le domaine public). Notre stratégie est de faire la différence en apportant notre savoir-faire en biotechnologie à ce secteur en développement.

La question de l'accès du marché est une problématique stratégique pour le monde pharmaceutique et cela plus particulièrement en France. Qu'en est-il pour AMGEN ?

Une première évaluation scientifique est réalisée au niveau européen pour accorder au produit une autorisation de mise sur le marché. S'ensuit

une seconde évaluation menée par les autorités françaises autour de deux critères :

- Le service médical rendu (SMR)
- L'amélioration du service médical rendu (ASMR), c'est-à-dire l'aspect innovant que ce médicament va apporter par rapport aux thérapies disponibles.

Cette étape aboutit à la détermination du taux de remboursement du médicament.

Suite à cette évaluation médicale, pour les médicaments remboursables par la sécurité sociale, le comité économique des produits de santé va fixer avec le laboratoire le prix auquel le médicament sera remboursé par l'assurance maladie. En France, ces étapes d'évaluation sont longues en comparaison à nos voisins allemands ou anglais où la mise sur le marché se fait en une centaine de jours contre 500 jours en moyenne en France¹. Et pendant ce temps, des patients peuvent ne pas avoir accès à des médicaments innovants qui ont pourtant fait leurs preuves et qui sont accessibles dans d'autres pays en Europe.

Nous sommes donc focalisés sur cette question de l'accès au marché et du remboursement pour nous assurer que nos nouvelles molécules soient prises en charge dans les meilleurs délais afin de ne pas générer des situations de perte de chance pour les malades. Un autre élément de contexte à prendre en compte quand on parle de l'accès au marché des médicaments est la pression économique qui pèse sur les comptes sociaux et qui s'est intensifiée ces dernières années. Le décrochage de la France dans les délais de mise à disposition de médicaments innovants n'est pas sans rapport avec cette tension budgétaire croissante. Par ailleurs, les

longs délais d'accès au marché pèsent sur le cycle de vie des médicaments et pourraient influencer à terme l'attractivité de la France dans le développement des études cliniques et de la recherche scientifique.

Cela serait d'autant plus dommageable que la France dispose d'un des meilleurs systèmes de santé au monde et d'un corps médical mondialement reconnu.

Comment faites-vous face à cet enjeu ?

Notre challenge est double. D'un côté, nous défendons la valeur de nos médicaments auprès des autorités de santé françaises, dans un contexte de forte pression budgétaire. De l'autre, nous interagissons avec notre maison-mère, qui a pour référentiel les autres pays comparables à la France. Il nous faut donc trouver le juste compromis, pour établir un niveau de prix du médicament qui soit conforme à celui pratiqué ailleurs en Europe et reflète la valeur du produit, et le contexte français qui nous impose des prix situés dans la fourchette basse des comparaisons internationales.

Pour faire face à cet enjeu et permettre à l'Assurance maladie de continuer à financer l'innovation en santé, AMGEN a investi dans le développement de médicaments biosimilaires. Cette approche consiste à proposer, une fois les brevets expirés, des copies de médicaments biologiques d'origine (médicaments princeps). Moins coûteux en termes de développement clinique, ces produits bénéficient néanmoins de tout le savoir-faire d'AMGEN en bioproduction. Nous espérons qu'avec la montée en puissance des biosimilaires, un nouvel équilibre économique s'instaure : les économies dégagées dans le système de santé pourraient constituer autant de ressources pour le financement des médicaments innovants.

Le lancement des médicaments biosimilaires sur le marché français est un défi que nous partageons avec les autorités de santé. En effet, il nous faut gagner la confiance des prescripteurs et du grand public sur ces médicaments. Il est en particulier important de rappeler qu'ils ne sont pas des médicaments génériques (terme réservé aux médicaments chimiques) puisqu'ils exigent la maîtrise d'un processus de fabrication biotechnologique pour être fabriqués, une activité pour laquelle AMGEN dispose d'un réel savoir-faire.

Quels sont les autres sujets qui mobilisent AMGEN en France ?

Au-delà du remboursement des médicaments, nous travaillons avec le monde universitaire et



Frédéric Rupprecht (90) et Juliette Moisset (08)

Bio express

Frédéric Rupprecht (90) dirige le département de l'accès au marché et des affaires publiques au sein d'AMGEN en France.

Juliette Moisset (08) est responsable de la coordination des discussions de prix au sein d'AMGEN. Elle est aussi en charge des procédures d'accès au marché des médicaments biosimilaires développés par AMGEN.

les hôpitaux pour optimiser le parcours de soins, c'est-à-dire le circuit que les patients doivent suivre pour accéder à leur traitement. Cela implique en particulier de s'assurer que le patient a accès aux bons médicaments au bon moment et au bon endroit. Par exemple, il n'est pas forcément nécessaire de faire venir un patient atteint de cancer à l'hôpital s'il est possible de lui administrer sa chimiothérapie à domicile, notamment grâce au développement de l'hospitalisation à domicile.

Nous travaillons également sur la démonstration de la valeur ajoutée de nos produits « en vie réelle », c'est-à-dire en dehors du contexte des essais cliniques. Il s'agit d'un sujet particulièrement important pour les pouvoirs publics et pour les médecins susceptibles de prescrire nos produits. En effet, les études cliniques sont réalisées dans un environnement maîtrisé avec des patients sélectionnés selon des caractéristiques précises en début d'étude pour pouvoir étudier précisément les effets de la molécule. Le contexte dans la vraie vie est parfois différent et il est important de mesurer d'éventuelles variations liées à une utilisation plus large du médicament et aux aléas de la vie de tous les jours. Nous avons ainsi des équipes dédiées à la démonstration de la valeur des médicaments.

Et pour conclure ?

Un mot sur la recherche : AMGEN continue à développer un portefeuille de médicaments composé d'innovations originales et de biosimilaires. Nous poursuivons la lutte contre les maladies rénales et les cancers. Nous avons ainsi des médicaments prometteurs dans les cancers du sang comme le myélome multiple et les leucémies. Notre laboratoire se positionne aussi dans des aires thérapeutiques plus communes comme l'ostéoporose ou l'excès de cholestérol. Enfin, AMGEN est aussi un des rares laboratoires à poursuivre ses recherches dans le domaine des maladies neurodégénératives, comme la maladie d'Alzheimer. ×

1. Données EFPIA 2018.

FR-C-NPS-0618-065295

AMGEN EN BREF

- Un chiffre d'affaires de plus de 22 milliards de dollars dont 80 % réalisés aux États-Unis
- Environ 20 000 collaborateurs
- Une présence en France depuis 1990 avec 350 personnes
- La France, la plus importante filiale du Groupe Amgen après les États-Unis
- 70 études cliniques en cours en France