

Questions fréquentes
Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques
Avril 2019

1. Le document *Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques* reçoit-il l'appui de toutes les collectivités publiques membres de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)?

Oui. L'APP et toutes les collectivités publiques participantes ont élaboré et entériné conjointement le contenu de ce document.

2. Les directives relatives aux produits biologiques ont-elles une incidence sur les objectifs de l'APP ou viennent-elles les modifier?

Les objectifs fondamentaux de l'APP restent inchangés; les directives relatives aux produits biologiques concordent avec les objectifs suivants :

- Élargir l'accès aux options de traitement médicamenteux cliniquement efficaces et rentables;
- Parvenir à obtenir des médicaments à des prix stables et à moindre coût;
- Réduire le dédoublement des efforts et améliorer l'utilisation des ressources;
- Améliorer l'uniformité des décisions que prennent les différents régimes publics d'assurance-médicaments.

3. La modernisation du CEPMD ou les changements de l'ACMTS et de l'INESSS concernant l'évaluation des biosimilaires ont-ils une incidence sur les travaux de l'APP concernant les produits biologiques?

L'APP est en faveur de la réforme proposée du CEPMD visant à abaisser le coût des médicaments d'ordonnance au Canada. L'APP appuie également la mise en œuvre d'un processus d'examen distinct et rationalisé pour les biosimilaires dans le cadre des évaluations des technologies de la santé de l'ACMTS et de l'INESSS. L'APP continuera de collaborer avec le CEPMD, l'ACMTS et l'INESSS ainsi que d'autres intervenants afin d'aligner leurs processus sur le processus canadien d'approbation des médicaments pour améliorer l'accès des patients à des options de traitement médicamenteux cliniquement efficaces et rentables.

4. Le document *Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques* de septembre 2018 est-il définitif?

Ce document est le produit final des consultations officielles menées auprès de l'industrie pharmaceutique en mars 2017. Il n'est pas prévu actuellement de le modifier. D'autres travaux sur le plan des produits biologiques ou en réponse à la conjoncture du marché pourraient pousser l'APP à revoir ce document ou à produire des documents supplémentaires au besoin. Le présent document contient des éclaircissements sur les questions et commentaires reçus de la part des intervenants après la publication du document *Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques* de 2018.

5. Serait-il possible de préciser l'engagement de l'APP à adopter un processus pancanadien unifié qui régira l'étude des médicaments biologiques, y compris des biosimilaires, pour leur remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments? Pourrait-il y avoir quand même des démarches différentes sur le plan des politiques?

Il pourrait y avoir des différences entre les collectivités publiques sur le plan de la mise en œuvre et de l'échéancier, mais toutes les collectivités sont résolues à aller dans la même direction en général, tel que précisé dans le document *Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques*. Bien que les démarches collectives entamées par l'entremise de l'APP visent à accroître l'uniformité des politiques dans l'ensemble du pays, il pourrait y avoir des différences entre les collectivités publiques, étant donné qu'en définitive, les régimes publics d'assurance-médicaments sont régis par les lois, règlements et politiques de chaque collectivité publique.

6. L'APP peut-elle expliquer et clarifier la directive n° 6, qui se lit comme suit : « Les offres relatives à (1) des médicaments biologiques pour lesquels des biosimilaires sont remboursés ou à (2) de nouveaux biosimilaires ne seront pas étudiées à moins que l'offre comprenne une réduction transparente des prix du formulaire aux plus bas prix publics courants »?

« Transparent » s'entend du prix, ou de l'élément du prix d'un produit, qui est rendu public.

Selon la directive n° 6, pour qu'une offre soit étudiée, les prix transparents doivent correspondre au moins aux plus bas prix courants au Canada. Cette directive ne prévoit pas que la valeur complète doit être fournie par l'entremise d'un processus de tarification transparent. Les ententes concernant tous les produits biologiques (y compris les biosimilaires) peuvent comprendre des prix confidentiels.

La directive n° 6 a été élaborée afin d'obtenir le plus d'avantages possible pour l'ensemble de la population canadienne, tout en reconnaissant les circonstances particulières de chaque négociation et les contraintes de l'industrie des produits pharmaceutiques relativement aux politiques et facteurs globaux touchant les prix en permettant que la valeur négociée continue de comprendre un prix confidentiel.

7. Quels sont les échéanciers pour chaque étape du processus de négociation concernant les biosimilaires par rapport au processus normal prévu dans les Lignes directrices du processus de négociation des médicaments novateurs?

Les échéanciers standard pour chaque étape du processus de négociation qui sont décrits dans les [Lignes directrices du processus de négociation des médicaments novateurs de l'APP](#) s'appliquent aux biosimilaires. Cependant, les négociations concernant les biosimilaires peuvent commencer plus tôt.

8. Quelle information l'industrie pharmaceutique peut-elle fournir pour aider l'APP?

L'industrie pharmaceutique pourrait renforcer les capacités de planification de l'APP en fournissant des renseignements sur les produits en cours d'élaboration et des estimations sur leur date de disponibilité. Il est possible de faire parvenir ces renseignements directement à l'APP par courriel, à pCPA@ontario.ca.

9. Les directives relatives aux produits biologiques auront-elles une incidence sur l'accessibilité de médicaments novateurs?

Les directives relatives aux produits biologiques ont pour but de favoriser la vigueur, la compétitivité et la viabilité d'un marché pour les biosimilaires qui permettra en fin de compte d'assurer la viabilité à long terme des payeurs. Comme les médicaments génériques lors de leur lancement, les biosimilaires représentent non seulement de nouveaux traitements, mais ils pourraient également permettre de réaliser des économies importantes, de réduire ainsi les pressions exercées sur le budget des médicaments et de faciliter le financement de médicaments novateurs.

10. Pourquoi l'APP préconise-t-elle l'adoption de biosimilaires dans les situations qui s'y prêtent?

Les produits biologiques représentent une part importante et croissante des dépenses totales de médicaments pour les payeurs privés et publics, à hauteur d'environ 10 % et 22 % respectivement au Canada selon des données de 2016. L'autorisation de biosimilaires par Santé Canada répond aux mêmes normes élevées en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité que tous les autres médicaments biologiques et n'indique aucune différence cliniquement significative en matière de sécurité et d'efficacité entre un biosimilaire et son médicament biologique de référence. Il est également reconnu qu'à ce jour, l'utilisation de biosimilaires commercialisés au Canada est très faible. Comparativement à de nombreux pays de l'OCDE, le Canada est nettement en retard sur le plan des calendriers d'introduction et du taux d'adoption des biosimilaires (p. ex., 0,2 % au Canada en 2015 par rapport à 68 % en Norvège en 2013 et 85 % en Écosse en 2016). L'APP s'intéresse à la promotion et au soutien d'un marché dynamique et concurrentiel pour les biosimilaires afin d'offrir un plus grand accès et un meilleur choix aux prescripteurs et aux patients, grâce à un meilleur choix de produits pharmaceutiques, tout en optimisant les ressources et en favorisant la viabilité à long terme pour les régimes de médicaments et les particuliers. Il est également reconnu que de nombreux pays, y compris les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Australie, s'emploient aussi activement à encourager l'adoption de biosimilaires.

11. Les négociations concernant des produits biologiques pour lesquels de nouvelles indications sont proposées commenceront-elles aussi parallèlement au processus d'ETS, comme les négociations concernant des médicaments biosimilaires?

Dans la mesure où l'examen de produits biologiques de référence dans le cadre du processus d'ETS, y compris ceux pour lesquels de nouvelles indications sont proposées, permettent d'obtenir des renseignements dont l'APP a besoin pour entreprendre des négociations (p. ex., recommandations quant à leur ajout aux listes des médicaments couverts), les négociations relatives aux produits

biologiques pour lesquels de nouvelles indications sont proposées ne commenceront pas parallèlement au processus d'ETS.

12. Toutes les négociations sont-elles accélérées?

Bien que les négociations relatives à des médicaments biosimilaires puissent commencer parallèlement au processus d'ETS, l'APP accélère aussi le calendrier des négociations pour tous les médicaments qui ont fait l'objet d'une nouvelle recommandation d'ETS définitive. L'APP a publié des échéanciers cibles ambitieux dans les [Lignes directrices du processus de négociation des médicaments novateurs de l'APP](#) pour accroître la transparence au cours des prochaines années et démontrer l'engagement d'améliorer continuellement le processus et de le rendre plus prévisible.

13. Pourquoi l'APP ne souhaite-t-elle pas recevoir d'offres de valeur concernant les produits biologiques de référence, compte tenu du fait que ces offres contribueraient directement à réaliser des économies pour le système et à en favoriser la viabilité?

L'APP a établi que les offres concernant les médicaments biologiques seront acceptées en tout temps; cependant, afin d'assurer la transparence du processus et de favoriser la viabilité financière à long terme, les offres relatives aux médicaments biologiques actuellement remboursés par les régimes publics d'assurance-médicaments ne seront pas discutées pendant qu'un biosimilaire correspondant est à l'étude dans le cadre du processus d'ETS et de celui de l'APP. De plus, compte tenu de l'objectif de l'APP d'accroître l'adoption de biosimilaires dans les circonstances qui s'y prêtent, les offres relatives à des produits biologiques qui cherchent à limiter ou à exclure les biosimilaires ne seront pas étudiées. Le fait d'accepter des offres concernant des produits biologiques de référence en tout temps pourrait permettre aux collectivités publiques de réaliser des économies limitées et de courte durée, mais aux fins de son processus décisionnel, l'APP tient compte de l'incidence de telles décisions sur la possibilité de réaliser des économies beaucoup plus élevées et durables grâce à la création d'un marché vigoureux pour les biosimilaires. L'APP reconnaît que comme le marché canadien des biosimilaires est nouveau, le fait d'accepter des offres concernant des produits biologiques de référence découragerait le lancement de biosimilaires sur le marché canadien.

14. Si une nouvelle offre de valeur concernant un produit biologique de référence actuellement remboursé par les régimes publics d'assurance-médicaments a été effectuée avant que le biosimilaire correspondant n'ait été soumis au processus d'ETS, les discussions ou négociations seront-elles interrompues pendant ce processus?

Afin de poursuivre notre objectif de ne pas tenir de négociations simultanées concernant des biosimilaires et leurs produits biologiques de référence correspondants, l'APP poursuivrait les négociations uniquement en ce qui touche les produits biosimilaires. Par souci de transparence, la période pendant laquelle les discussions sur le produit de référence biologique seraient interrompues comprend la période où un biosimilaire correspondant est à l'étude dans le cadre des processus d'ETS et de l'APP (comme il est décrit dans les [Lignes directrices du processus de négociation des médicaments novateurs de l'APP](#)). Hors de l'échéancier susmentionné, les offres

seront évaluées au cas par cas, en fonction des directives relatives aux produits biologiques, en tenant compte des circonstances particulières concernant chaque produit.

15. Le fait d'assurer un accès égal à un produit biologique de référence et à son biosimilaire correspondant serait-il considéré comme étant « restrictif » pour le biosimilaire?

Chaque cas sera envisagé séparément, afin de tenir compte des occasions et difficultés particulières. Les facteurs envisagés pour déterminer si l'accès égal à un produit biologique de référence serait considéré comme étant restrictif pour le biosimilaire seront l'offre, les besoins non comblés des patients, la proposition de valeur et la dynamique du marché.

16. Le produit de référence biologique peut-il être renégocié à une date ultérieure, notamment compte tenu de la part de marché du biosimilaire?

Compte tenu du nombre limité de biosimilaires actuellement disponibles sur le marché canadien, il serait trop tôt pour mettre en œuvre une démarche normalisée de gestion des ententes de financement sur les produits biologiques de référence après qu'un biosimilaire correspondant a été proposé. En cas d'amélioration de l'adoption de biosimilaires appropriés au Canada, l'APP déterminera si les attentes des échéanciers standard (c.-à-d. un certain nombre d'années), les mesures d'adoption ou les critères spécifiques à la catégorie de produits, à un produit en particulier ou au cas par cas (surtout pour les produits qui ont des indications multiples) pourront être établis pour assurer plus de prévisibilité.

17. Comment les produits biosimilaires ultérieurs seront-ils négociés?

Pour le moment, l'APP s'attend à ce que la valeur globale s'améliore à mesure qu'un nombre croissant de biosimilaires seront mis sur le marché. Cependant, l'établissement d'une démarche normalisée et des attentes connexes nécessite plus de réflexion. Certains intervenants ont suggéré d'envisager à l'avenir un cadre d'établissement des prix des biosimilaires.

18. Tous les régimes d'assurance-médicaments de provinces, des territoires et du gouvernement fédéral appliqueront-ils une tarification par niveau?

Toutes les collectivités publiques membres de l'APP n'appliqueront pas en même temps les mêmes politiques quant à l'ajout de médicaments aux listes des médicaments couverts, mais la directive n° 7 relative aux produits biologiques a pour but d'améliorer la transparence concernant les options qu'envisagent les collectivités publiques. Chaque régime public de médicaments est chargé d'assurer la couverture des médicaments pour sa population et il restera libre de le faire. À l'avenir, les collectivités publiques continueront d'être guidées par les recommandations réglementaires de Santé Canada, les évaluations et recommandations concernant les technologies de la santé et d'autres données probantes ou facteurs pour encourager l'utilisation appropriée des biosimilaires.

19. Pourquoi les collectivités publiques envisagent-elles la tarification par niveau?

La tarification par niveau permet d'évaluer l'offre d'un produit, un facteur qui revêt une importance particulière dans le cas des produits biologiques, et la valeur relative des médicaments faisant partie d'une catégorie particulière. Les politiques de tarification par niveau permettent à l'APP de s'assurer qu'une catégorie donnée de médicaments est utilisée de façon rentable. La tarification par niveau vise à favoriser l'optimisation des ressources tout en permettant de faire en sorte que les patients et les praticiens de la santé aient accès à la fois aux produits biologiques de référence et aux biosimilaires à des fins thérapeutiques.

20. Tous les régimes d'assurance-médicaments de provinces, des territoires et du gouvernement fédéral appliqueront-ils la transition?

Toutes les collectivités publiques membres de l'APP n'appliqueront pas en même temps les mêmes politiques quant à l'ajout de médicaments aux listes des médicaments couverts, mais la directive n° 8 relative aux produits biologiques a pour but d'améliorer la transparence concernant les options qu'envisagent les collectivités publiques. Chaque régime public de médicaments est chargé d'assurer la couverture des médicaments pour sa population et il restera libre de le faire. À l'avenir, les collectivités publiques continueront d'être guidées par les recommandations réglementaires de Santé Canada, les évaluations et recommandations concernant les technologies de la santé et d'autres données probantes ou facteurs pour encourager l'utilisation appropriée des biosimilaires.

21. Des différences sur le plan de la mise en œuvre sont-elles prévues dans cas des produits oncologiques?

Oui, l'adoption de biosimilaires oncologiques dans les organismes et hôpitaux de cancérologie s'écartera de l'expérience acquise à ce jour sur le plan de la mise en œuvre de biosimilaires non oncologiques. Contrairement aux biosimilaires négociés jusqu'à présent par l'APP, les biosimilaires oncologiques peuvent être utilisés exclusivement dans l'environnement hospitalier ou dans les cliniques de cancérologie en consultations externes, et doivent être intégrés dans des protocoles spécifiques. Par conséquent, des considérations propres à l'oncologie qui sont éclairées par des consultations avec des groupes de cliniciens sont en cours d'élaboration pour tenir compte des caractéristiques et des possibilités uniques dans ce domaine.

22. Comment les commentaires pertinents des patients et cliniciens seront-ils sollicités, obtenus et intégrés dans ce document?

Le document *Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques*, qui porte particulièrement sur le processus de négociation, a été éclairé par des consultations auprès de l'industrie pharmaceutique. Les réponses contenues dans le présent document fournissent des éclaircissements fondés sur les questions et commentaires reçus de la part d'intervenants.

L'élaboration de politiques distinctes concernant l'utilisation appropriée des produits biologiques et l'adoption des biosimilaires, les détails de la mise en œuvre dans les domaines thérapeutiques et

l'éducation, entre autres sujets, nécessiteront l'engagement des parties prenantes, autres que l'industrie pharmaceutique, c'est-à-dire les patients et les cliniciens.

Les commentaires de patients et de cliniciens sont généralement obtenus par l'entremise de groupes de patients et de cliniciens dans le cadre de consultations structurées, ou ils sont communiqués par écrit au bureau de l'APP à pCPA@ontario.ca. Les collectivités publiques sollicitent toujours des commentaires de la part des patients et cliniciens afin d'éclairer leurs décisions quant à leur formulaire, et l'APP compte solliciter officiellement les patients et cliniciens sous peu.