

# Consultation nationale sur l'utilisation et la mise en œuvre de médicaments biosimilaires

**RAPPORT SOMMAIRE DE LA CONSULTATION EN LIGNE**

## Table des matières

Historique et contexte .....	3
Faits saillants du sondage .....	3
Thèmes clés et résultats du sondage .....	4
1. Les médicaments biosimilaires sont des traitements sécuritaires et efficaces pour les nouveaux départs, mais les avis sur les autres options politiques restent partagés. ....	4
2. Les décisions de remboursement des médicaments biosimilaires devraient être harmonisées, et les économies réalisées devraient être réinvesties dans les soins aux patients. ....	6
3. Le suivi continu et transparent des résultats des biosimilaires par une tierce partie neutre est important .....	6
4. L'éducation standardisée et à grande échelle des patients et des cliniciens est essentielle, et repose sur des messages clairs et cohérents. ....	7
Limites .....	7
Conclusion.....	8
Annexe A : Questions du sondage.....	9
Cadres stratégiques.....	9
Soutien à l'éducation et à l'information.....	9
Collecte et utilisation de données probantes du monde réel et suivi .....	10
Questions sur le réinvestissement .....	10
Autre .....	10
<b>Tableau</b>	
Tableau 1 : Résumé des réponses par catégories .....	4

## Historique et contexte

L'ACMTS a été engagée par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) en août 2019 pour entreprendre un processus de participation multilatérale. Le processus a été conçu pour donner aux parties prenantes l'occasion de fournir des commentaires aux juridictions qui pourraient envisager des options politiques pour augmenter l'utilisation appropriée des médicaments biosimilaires afin de maximiser les économies qui peuvent être réinvesties dans le système de soins de santé. La conception de la recherche pour cette consultation était axée sur trois phases clés :

- plus de 25 **entretiens avec des informateurs clés** qui ont permis de recueillir les points de vue d'organisations clés sur la question de l'utilisation et de la mise en œuvre des médicaments biosimilaires. L'ACMTS a communiqué avec des organismes représentant chacun des cinq secteurs thérapeutiques prioritaires - gastroentérologie, rhumatologie, endocrinologie, dermatologie et ophtalmologie - et d'autres groupes d'intervenants clés (y compris des associations industrielles) pour leur demander de participer à une entrevue structurée d'une heure.
- une **consultation en personne** le 18 novembre 2019 à Toronto qui a rassemblé plus de 100 participants pour une session d'une journée entière divisée en deux volets - une session matinale de présentations et de discussions ouvertes suivie d'un après-midi de petites discussions en petits groupes, auxquelles l'industrie pharmaceutique n'a pas participé. Les intervenants de la session du matin comprenaient des associations de patients et des associations cliniques de chacun des cinq secteurs thérapeutiques ciblés, des payeurs publics et privés, des organisations d'achats groupés et des membres des associations représentant les fabricants de médicaments biosimilaires et un large éventail de sociétés pharmaceutiques, y compris les fabricants de médicaments biosimilaires et innovateurs. Un rapport sommaire de l'événement du 18 novembre a été préparé et partagé avec ceux qui ont participé à la consultation en personne, ainsi que sur un site Web public établi aux fins de cette consultation. Ce rapport a servi de base à l'élaboration de l'enquête en ligne.
- un **sondage en ligne** menée du 10 décembre 2019 au 13 janvier 2020, conçu pour donner aux organisations, en particulier, l'occasion de répondre à un ensemble de questions de base qui s'appuient sur le rapport de synthèse de la consultation. Le questionnaire du sondage est joint en annexe A.

Ce rapport donne un aperçu des principaux faits saillants et des conclusions du sondage en ligne. Son objectif principal est d'identifier les similitudes et les différences entre les points de vue des répondants au sondage et les quatre conclusions clés qui ont émergé de la consultation en personne.

## Faits saillants du sondage

Le sondage a été ouvert pendant plus d'un mois et tous les répondants ont reçu une copie du rapport sommaire de la consultation. Cela leur a permis de passer en revue les principaux thèmes qui ont émergé de la session du 18 novembre tout en répondant au sondage. Le sondage comprenait 14 questions réparties en cinq sections qui étaient inspirées des thèmes principaux du sommet. Ces sections comprenaient :

- Cadres stratégiques
- Soutien à l'éducation et à l'information
- Collecte et utilisation de données probantes du monde réel et suivi
- Épargne et réinvestissement
- Autre (pour des commentaires supplémentaires).

Au total, 65 participations à l'enquête ont été soumises. Cependant, en raison de soumissions incomplètes et de doublons, le nombre total d'enquêtes distinctes était de 36. Le tableau qui suit catégorise les réponses de manière plus détaillée :

**Tableau 1 : Résumé des réponses par catégories**

Réponses	Nombre de réponses
Total des réponses complètes	36
Total des réponses incomplètes	27
Total des réponses dupliquées	2
<b>Total des réponses</b>	<b>65</b>
<b>Total des réponses complètes par type de partie prenante</b>	
Groupe de patients	14
Industrie	10
Organisation des cliniciens	6
Clinicien individuel ou universitaire	6
<b>Total des réponses complètes</b>	<b>36</b>

## Thèmes clés et résultats du sondage

Quatre thèmes clés sont ressortis du sommet du 18 novembre. La majorité des réponses à la consultation en ligne s'alignaient sur ces quatre thèmes. Par conséquent, l'information qui suit se concentre sur les points où les répondants divergent d'opinion ou fournissent de la nouvelle information pertinente pour le sujet.

1. Les médicaments biosimilaires sont des traitements sécuritaires et efficaces pour les nouveaux départs, mais les avis sur les autres options politiques restent partagés.
2. Les décisions de remboursement de médicaments biosimilaires doivent être harmonisées et les économies réalisées doivent être réinvesties dans les soins aux patients.
3. Un suivi continu et transparent des résultats des médicaments biosimilaires par une tierce partie neutre est important.
4. L'éducation standardisée et à grande échelle des patients et des cliniciens est

### 1. Les médicaments biosimilaires sont des traitements sécuritaires et efficaces pour les nouveaux départs, mais les avis sur les autres options politiques restent partagés.

Au cours de la consultation en ligne, les répondants ont eu l'occasion de classer quatre options stratégiques de « la plus préférée » à « la moins préférée ». Certains participants ont rejeté le principe de la question et ont choisi de ne pas répondre. Le tableau suivant reflète le classement le plus commun de ces quatre options stratégiques :

- changement contrôlé, classé n°1
- hiérarchisation, classé n°2
- quotas, classés n°3
- appels d'offres, classés n° 4.

Cet exercice, ainsi que d'autres questions relatives aux options de mise en œuvre, ont permis de dégager les enseignements suivants :

- **Un appel fort pour les nouveaux départs seulement (c'est-à-dire une politique de naïveté).** Un certain nombre de répondants ont rejeté toutes les options autres qu'une politique naïve, déclarant que le système actuel fonctionne bien; ils ont fait valoir que l'adoption des médicaments biosimilaires au Canada est en hausse et qu'il n'y a pas suffisamment de preuves cliniques pour soutenir des mesures de mise en œuvre plus agressives.
- **Une divergence intéressante sur les quotas.** Près de 80 % des répondants de l'industrie pharmaceutique (ainsi qu'un groupe de patients) ont indiqué que les quotas seraient une option préférable, car elle offrirait le plus de possibilités de participation des médecins au processus de prescription et de gestion des médicaments.<sup>1</sup> L'industrie a spécifiquement fait remarquer que toute politique de quotas ne serait efficace que si elle intégrait de nouvelles incitations pour les médecins. Cependant, certaines organisations de cliniciens ont souligné les problèmes que pose l'utilisation de quotas comme approche, en faisant valoir qu'elle est fondamentalement injuste pour les patients, étant donné que certains - mais pas tous – seraient obligés de changer.
- **Une préférence pour les données probantes du monde réel (DPMR) faites au Canada.** De nombreux répondants ont réitéré l'importance des DPMR dans l'élaboration de toute initiative politique. Certains ont suggéré qu'il est utile de se concentrer sur l'expérience européenne, mais qu'elle ne doit être considérée que comme un complément, et qu'il convient de rassembler les DPMR du Canada, car les données actuelles des essais cliniques ne suffisent pas à elles seules à justifier tout changement de politique.
- **Une reconnaissance du coût des politiques inefficaces en matière de médicaments biosimilaires.** La plupart des répondants - en particulier les organisations de cliniciens - ont reconnu l'importance d'une certaine forme de politique en matière de médicaments biosimilaires et ont fait remarquer que seul un marché des médicaments biosimilaires suffisamment robuste peut faire baisser le prix d'une molécule biologique donnée de manière durable et à long terme. Les représentants des cliniciens ont semblé comprendre que si les prix des médicaments d'origine baissent en raison de l'arrivée des médicaments biosimilaires, cette baisse de prix pourrait être temporaire sans la mise en place d'un marché robuste des médicaments biosimilaires.
- **Une préférence pour une mise en œuvre lente.** La plupart des personnes interrogées s'inquiètent du calendrier de mise en œuvre. Beaucoup ne semblaient pas à l'aise avec une période de transition de six mois seulement et estimaient qu'une année était plus appropriée, en particulier dans le contexte d'un changement contrôlé.
- **Un accent particulier sur la correction des exceptions.** De nombreux participants au sondage ont fourni quelques détails supplémentaires sur ce à quoi devrait ressembler une politique d'exemption et sur les conditions de son élaboration, notamment dans le contexte du changement contrôlé. Ils ont également souligné l'importance d'impliquer toutes les parties prenantes - en particulier les médecins et les patients - pour garantir la réussite de sa conception. Certains participants ont suggéré de calquer la politique d'exemption sur les politiques actuelles concernant les médicaments génériques, selon lesquelles les patients ne reviennent au médicament d'origine qu'en cas d'intolérance

---

<sup>1</sup> Note : Tous les répondants de l'industrie des entreprises et une association ont classé les quotas au premier rang ; toutefois, dans la plupart des cas, cela a été indiqué avec la mise en garde qu'une politique naïve est la seule option qui devrait être mise en œuvre. La plupart des groupes de patients ont refusé de classer les options. Seuls deux groupes de patients ont montré une préférence pour le changement contrôlé.

avérée ou de perte d'effet. Il a également été suggéré d'envisager d'autres détails concernant les cohortes de patients, comme une exemption automatique pour les populations considérées comme plus vulnérables ou à « risque plus élevé », telles que les patients pédiatriques et les femmes enceintes. Nombre d'entre eux semblaient soutenir des critères d'exception qui pouvaient être classés en trois catégories :

- les besoins cliniques et médicaux du patient
- le statut de la population vulnérable (par exemple, les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes)
- des cas uniques qui pourraient perturber les soins (par exemple, l'emplacement des cliniques de perfusion dans certaines régions).

## **2. Les décisions de remboursement de médicaments biosimilaires doivent être harmonisées et les économies réalisées doivent être réinvesties dans les soins aux patients.**

Si les répondants s'accordent sur l'importance d'harmoniser les listes entre les provinces, ils sont plus partagés sur la manière dont les économies doivent être réinvesties. Les organisations de cliniciens, en particulier, ont réitéré leur souhait de voir les économies réalisées réinvesties dans des domaines thérapeutiques individuels ou dans de nouveaux modèles de soins. Il s'agit d'une position commune des groupes de patients, mais qui n'est pas apparue aussi clairement dans les organisations de cliniciens au cours du sommet.

D'autres répondants ont fait remarquer que les budgets provinciaux consacrés aux médicaments sont tous constamment sous pression et que des économies plus importantes dans les budgets consacrés aux médicaments pourraient profiter aux patients en général en offrant de plus grandes possibilités de financement public de nouveaux médicaments. Certains ont même estimé que les économies réalisées devraient être réorientées vers la mise en place d'un système de collecte de données et d'établissement de rapports afin de recueillir davantage de connaissances sur les médicaments biosimilaires, ce qui profiterait à la fois aux patients et aux cliniciens. Les réponses au sondage montrent clairement que les parties prenantes souhaitent une consultation plus approfondie sur la meilleure façon d'optimiser l'impact des économies qui découleront de l'utilisation accrue de médicaments biosimilaires.

Presque tous les répondants ont convenu que la responsabilisation serait un élément clé d'une stratégie de réinvestissement réussie et que les gouvernements devraient être tenus de respecter leurs engagements en matière de réinvestissement. Un défi connexe était la difficulté d'assurer la cohérence entre les provinces, étant donné que les décisions de réinvestissement seraient la responsabilité de chaque province.

## **3. Un suivi continu et transparent des résultats des médicaments biosimilaires par une tierce partie neutre est important.**

De nombreux répondants ont fourni des idées sur les données qui devraient être saisies dans un système de suivi et de rapport. Ces indicateurs vont des indicateurs cliniques existants, tels que les réactions indésirables et les effets secondaires, à des indicateurs plus qualitatifs qui permettent de suivre l'expérience des patients, comme la mesure de l'effet nocébo. Il a également été noté que la plupart des indicateurs disponibles à ce jour sont des indicateurs « retardés » (c'est-à-dire, les visites aux salles d'urgence), et qu'un système de surveillance et de rapport adéquat devrait également être élaboré selon des

facteurs plus prédictifs tels que la participation à la main-d'œuvre et la satisfaction à l'égard de l'éducation fournie par le clinicien. Il s'agit d'un domaine d'un grand intérêt pour les cliniciens en particulier et qui bénéficierait de recherches supplémentaires à l'avenir.

La quasi-totalité des répondants ont réitéré l'importance de la surveillance et de l'établissement de rapports par un tiers neutre et crédible - un point qui a également été clairement souligné lors de la consultation. Certains ont même suggéré des approches spécifiques, comme un registre national unique ou des registres provinciaux cohérents qui communiquent les résultats aux payeurs. Quelques répondants ont spécifiquement souligné que l'Initiative de recherche sur les pratiques exemplaires de l'Ontario (OBRI) était une option privilégiée et fiable. Ils semblaient penser que l'OBRI tient déjà des registres de données similaires et a donc une grande expérience dans ce domaine. Les décideurs politiques devraient envisager la meilleure façon de rechercher et d'engager les organisations existantes ayant la capacité de gérer ce type de travail.

#### **4. L'éducation standardisée et à grande échelle des patients et des cliniciens est essentielle et repose sur des messages clairs et cohérents.**

Les personnes interrogées ont réitéré la nécessité d'un message clair et cohérent, mais ont également donné un aperçu supplémentaire de ce à quoi cela devrait ressembler. De nombreux répondants estiment que l'éducation des cliniciens est mieux assurée par les associations ou organisations professionnelles telles que l'Association médicale canadienne, tandis que l'éducation des patients devrait être assurée par une organisation distincte, libre de toute partialité. La plupart d'entre eux ont estimé qu'une grande partie du matériel éducatif diffusé à ce jour provenait de l'industrie - en particulier le matériel éducatif destiné aux cliniciens - et que la perception du parti pris de l'industrie était trop forte. Certains ont également estimé que les payeurs privés et publics peuvent jouer un rôle dans la diffusion de l'éducation, mais que cela doit se faire en partenariat avec les cliniciens.

En fin de compte, de nombreuses personnes interrogées estiment qu'il existe actuellement une importante lacune dans l'éducation et que ce vide est comblé par des informations erronées qui peuvent contribuer à polariser les points de vue sur la mise en œuvre de médicaments biosimilaires. Beaucoup ont estimé qu'il fallait davantage d'éducation fondée sur des données probantes. Un certain nombre de répondants ont également noté qu'il n'y a pas assez d'éducation actuelle visant à aider les cliniciens à avoir des conversations avec leurs patients sur les médicaments biosimilaires au moment de la rencontre clinique. Il semble qu'une grande partie de l'éducation actuellement disponible porte sur les médicaments biosimilaires en général et moins sur les besoins spécifiques du clinicien traitant.

## **Limites**

Bien qu'il y ait eu un degré significatif d'alignement et de cohérence entre les perspectives exprimées le 18 novembre et les points de vue partagés dans le sondage en ligne, il convient de souligner un certain nombre de limites potentielles de ce sondage :

- La majorité (65 %) des réponses provenaient de l'industrie pharmaceutique, de groupes de patients et de cliniciens individuels. Un éclairage supplémentaire de la part des associations représentant les cliniciens aurait pu permettre une évaluation plus nuancée.
- Bien qu'un certain nombre de répondants individuels se soient identifiés à un centre universitaire spécifique, il a été difficile de vérifier si leurs opinions reflétaient celles de leur institution d'origine. Ainsi, l'hypothèse a été faite que les réponses sont celles du répondant seul.

- La variabilité des réponses apportées à certaines questions par certains répondants suggère des différences d'interprétation de la question, un désaccord sur le caractère raisonnable des options présentées ou - pour un très petit nombre de répondants - un besoin d'informations supplémentaires.

Enfin, il y a eu des changements dans le paysage politique des médicaments biosimilaires au Canada, ce qui peut avoir influencé l'intérêt à répondre à l'enquête et/ou le contenu des réponses à l'enquête.

## Conclusion

Le sondage en ligne de l'ACMTS a constitué le dernier volet du processus de consultation de l'ACMTS sur les médicaments biosimilaires. Les idées et les perspectives décrites précédemment fournissent d'autres éléments aux provinces qui cherchent à déterminer la meilleure façon d'aller de l'avant avec les décisions relatives à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires. La majorité des réponses au sondage en ligne s'inscrivent dans les quatre thèmes clés du sommet du 18 novembre, les payeurs et les décideurs devraient se sentir encore plus confiants dans le fait que les conclusions de la consultation sont les pierres angulaires les plus solides sur lesquelles construire un nouveau cadre stratégique pour les médicaments biosimilaires.



## Annexe A : Questions du sondage

### Cadres stratégiques

Il existe de multiples options politiques potentielles qui pourraient être mises en œuvre pour accroître l'utilisation et la mise en œuvre des médicaments biosimilaires : naïveté, hiérarchisation, quotas, appels d'offres et changement. Bien qu'ils soient présentés comme des choix discrets, en réalité, leur mise en œuvre ne doit pas l'être. En gardant cela à l'esprit, ainsi que l'expérience et la perspective de votre organisation concernant les produits biosimilaires, veuillez répondre aux questions suivantes :

1. Quel est l'obstacle le plus important à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires et pourquoi ?
2. Quelles mesures les décideurs politiques ou autres peuvent-ils prendre pour lever cet obstacle ?
3. Au-delà de la formule « Nouveaux départs seulement », les participants à la consultation de l'ACMTS ont discuté de quatre cadres stratégiques : la hiérarchisation, les quotas, le changement et les appels d'offres. Classez-les de la plus à la moins souhaitable et décrivez les raisons pour lesquelles vous avez choisi l'option la plus et la moins souhaitable.
4. Comment élaborer une politique d'exceptions pour un cadre stratégique relatif aux médicaments biosimilaires ?
5. Lors de l'événement de consultation en personne sur les médicaments biosimilaires du 18 novembre, il a été noté que les fabricants pourraient être en mesure d'égaliser le prix des médicaments biosimilaires et que cela, plutôt que les options politiques qui ont été discutées, pourrait être une approche préférée. D'autre part, il a également été noté que l'amélioration de l'adoption des médicaments biosimilaires est importante pour générer la concurrence, assurant ainsi la durabilité à long terme du marché des médicaments biosimilaires au Canada, ainsi que l'amélioration du choix des patients. Quel est le point de vue de votre organisation sur cette question et pourquoi ?

### Soutien à l'éducation et à l'information

6. Y a-t-il des lacunes dans l'éducation et l'information actuellement disponibles en ce qui concerne les médicaments biosimilaires ? Si oui, quelles sont-elles ? Quel type d'organisation ou de groupe est le mieux placé pour les combler ?
7. Si vous pensez aux outils et aux ressources que vous connaissez et qui soutiennent l'éducation et l'information sur les médicaments biosimilaires, lesquels sont les plus et les moins utiles et pourquoi ?
8. Quelles parties prenantes devraient être responsables de l'élaboration ou de la préparation de matériel de soutien éducatif et informatif sur les médicaments biosimilaires ? Le fournisseur/source dépend-il du type d'information ?
9. Selon vous, dans quelle mesure les informations éducatives existantes sur les médicaments biosimilaires sont-elles bien diffusées ? Peut-on faire quelque chose de différent ou de mieux pour améliorer la distribution ?

## **Collecte et utilisation de données probantes du monde réel et suivi**

10. Quels types de données ou de mesures des résultats sont les plus importants à saisir pour les médicaments biosimilaires ?
11. Si un mécanisme est établi pour saisir, analyser et rendre compte des résultats liés aux médicaments biosimilaires, quels critères ou conditions devraient être mis en place pour que les informations soient utiles aux parties prenantes et aux décideurs ?
12. Comment les données probantes du monde réel provenant d'autres juridictions ayant une plus grande expérience des médicaments biosimilaires pourraient-elles être utilisées pour soutenir les décisions politiques au Canada ?

## **Questions sur le réinvestissement**

13. Quelle devrait être la priorité pour le réinvestissement des économies générées par l'utilisation des médicaments biosimilaires et pourquoi ?

## **Autre**

14. Y a-t-il quelque chose que l'on ne vous a pas demandé et que vous aimeriez commenter en ce qui concerne les médicaments biosimilaires ?