

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

RAPPORT SOMMAIRE DE LA CONSULTATION EN PERSONNE

Table des matières

Abréviations et glossaire.....	3
Contexte	4
Structure et conception de la recherche de la consultation	5
Aperçu de l'ordre du jour des présentations.....	6
Aperçu des séances en petits groupes	10
Note sur la question centrale de la consultation.....	11
Thèmes et résultats clés.....	11
1. Les médicaments biosimilaires sont des traitements sécuritaires et efficaces pour les nouveaux départs — Mais les avis sur les autres options politiques restent partagés.....	12
2. Les décisions de remboursement des médicaments biosimilaires devraient être harmonisées, et les économies réalisées devraient être réinvesties dans les soins aux patients	15
3. Le suivi continu et transparent des résultats des médicaments biosimilaires par une tierce partie neutre est important	15
4. L'éducation standardisée et à grande échelle des patients et des cliniciens est essentielle, Et repose sur des messages clairs et cohérents.....	16
Conclusion et prochaines étapes.....	17
Annexe A : Consultation de l'ACMTS sur la mise en œuvre des médicaments biosimilaires — 18 novembre 2019.....	19

Abréviations et glossaire¹

Produit biologique : Molécule protéique complexe créée à l'intérieur de cellules vivantes grâce à la biotechnologie. Les médicaments biologiques sont utilisés pour traiter des maladies et des troubles médicaux.

Médicament biosimilaire : Un médicament dont on a démontré qu'il était très similaire à un médicament biologique dont la vente était déjà autorisée (appelé médicament biologique de référence). Les médicaments biosimilaires sont approuvés sur la base d'une comparaison approfondie avec un médicament de référence et peuvent entrer sur le marché après l'expiration des brevets du médicament de référence et de la protection des données.

Extrapolation : Souvent utilisée pour désigner l'autorisation d'un médicament biosimilaire pour des indications pour lesquelles aucune étude clinique n'a été réalisée. D'autres termes qui peuvent être utilisés pour désigner le même concept sont la généralisabilité, l'autorisation des indications ou l'extension.

Interchangeabilité : Produits si semblables que l'on s'attend à ce que le médicament ait le même résultat clinique que le médicament de référence chez un patient donné. Les décisions concernant l'interchangeabilité sont prises par les provinces et les territoires.

Juridictions : Désigne les régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Québec, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon, des Territoires du Nord-Ouest et du Nunavut, ainsi que les régimes fédéraux d'assurance-médicaments.

Médicament biologique de référence : Le produit biologique original auquel un médicament biosimilaire fait référence dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché. On peut également l'appeler le produit biologique innovateur ou le produit de référence.

Changement : Fait généralement référence à un changement unique d'un produit biologique de référence à un médicament biosimilaire, mais peut également faire référence à un changement d'un médicament biosimilaire à un produit biologique de référence ou à un autre médicament biosimilaire.

CCO : Action Cancer Ontario, le principal conseiller en matière de cancer du gouvernement de l'Ontario.

SC : Santé Canada, l'organisme fédéral de réglementation des médicaments et des produits de santé au Canada.

APP : alliance pharmaceutique pancanadienne - l'entité créée en août 2010 pour mener des négociations conjointes entre les provinces, les territoires et le gouvernement fédéral pour les médicaments de marque et les médicaments génériques au Canada afin d'obtenir une meilleure valeur pour les programmes de médicaments financés par l'État et les patients en utilisant le pouvoir de négociation combiné des juridictions participantes. Les juridictions membres de l'APP comprennent les régimes publics d'assurance-médicaments et/ou les organismes de lutte contre le cancer de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Québec, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon, des Territoires du Nord-Ouest, du Nunavut, des Services de santé non assurés (SSNA), du Service correctionnel du Canada (SCC) et d'Anciens Combattants Canada (ACC).

¹ Avec la permission de l'auteur, les abréviations et les descriptions de termes communs fournies dans ce rapport ont été adaptées ou copiées directement du *Sommet pancanadien sur les biosimilaires en oncologie : Rapport d'activité*.

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

Résumé de la réunion en personne

Contexte

Depuis leur arrivée au Canada, les médicaments biologiques ont eu un effet transformateur sur un large éventail de maladies, du cancer à la colite en passant par le diabète et la polyarthrite rhumatoïde. Stimulée par leur énorme valeur thérapeutique, l'utilisation de ces produits a augmenté de 13 % par an au cours de la dernière décennie et, en 2018, les ventes de médicaments biologiques au Canada ont dépassé 7,7 milliards de dollars.² Par conséquent, les médicaments biologiques représentent désormais une part importante de l'ensemble des budgets provinciaux consacrés aux médicaments.

Les biosimilaires sont des médicaments biologiques dont il a été démontré qu'ils sont très similaires à un autre médicament biologique déjà disponible sur le marché canadien et qui n'est plus protégé par un brevet. Il est démontré que les biosimilaires sont aussi sécuritaires et ont le même effet thérapeutique que leur produit biologique de référence. Bien que Santé Canada ait affirmé que les produits biosimilaires ne présentent aucune différence significative en termes de sécurité ou d'efficacité, à l'exception du filgrastim et de la somatropine, la mise à jour des produits biosimilaires au Canada représente généralement environ un dixième du produit biologique de référence, ce qui est bien inférieur aux autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Pour que les biosimilaires soient approuvés au Canada, Santé Canada évalue si les preuves fournies par le fabricant « montrent que le biosimilaire et le médicament biologique de référence sont très similaires » et « qu'il n'y a pas de différences cliniquement significatives en matière d'efficacité et de sécurité entre le biosimilaire et le médicament biologique de référence ».³ Les médicaments biosimilaires ne sont pas nouveaux : ils sont utilisés depuis plus d'une décennie en Europe et 18 biosimilaires ont maintenant été autorisés à la vente.

Avec l'arrivée sur le marché canadien d'un large éventail de nouveaux traitements innovants - de la thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR T) aux applications de la médecine de précision - les provinces et territoires du Canada cherchent de nouvelles façons de réaliser les économies nécessaires pour payer ces médicaments transformateurs mais coûteux. Les médicaments biosimilaires représentent un potentiel total d'économies futures pouvant atteindre 1,8 milliard de dollars par an. Toutefois, pour réaliser ces économies, il faudra que le taux d'adoption soit beaucoup plus élevé que celui que nous avons connu jusqu'à présent au Canada. C'est pourquoi les médicaments biosimilaires sont l'une des options sérieusement envisagées pour non seulement étendre ou élargir l'accès aux thérapies existantes, mais aussi pour réaliser les économies nécessaires à l'accès aux nouveaux médicaments.

² Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Les biosimilaires au Canada : l'environnement actuel et les possibilités futures. Avril 2019 [http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/News and Events/Speeches/biosimilars-avril2019-fr.pdf](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/News%20and%20Events/Speeches/biosimilars-avril2019-fr.pdf). Accédé le 3 décembre 2019.

³ Santé Canada. Les médicaments biologiques biosimilaires au Canada : fiche d'information. Le 27 août 2019; <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>. Accédé en 2019
Le 3 décembre.

L'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP), qui regroupe les régimes d'assurance-médicaments provinciaux, territoriaux et fédéraux, a entrepris plusieurs travaux sur la mise en œuvre des médicaments biosimilaires. En septembre 2018, l'APP a publié le document *Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques* dans le but de développer une approche pancanadienne de négociation des médicaments biologiques à travers le Canada claire et cohérente - tant les produits originaux que les produits biosimilaires. Informée par la consultation des parties prenantes de l'industrie, l'APP a défini huit orientations politiques pour guider les négociations des médicaments biosimilaires et biologiques.

À la suite de la publication de ce document, l'APP a demandé à Action Cancer Ontario de diriger l'[Initiative pancanadienne sur les biosimilaires en oncologie](#) - un processus de participation des intervenants dont le but est de s'assurer que la mise en œuvre et l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie sont appropriées et rentables partout au Canada. Compte tenu de l'avancement et du succès de ce document - et du désir de recueillir les commentaires d'un éventail d'intervenants en dehors de la communauté du cancer - l'APP a travaillé avec l'ACMTS pour mener un processus de participation similaire. Ce processus d'engagement a été conçu pour donner aux parties prenantes l'occasion d'apporter leur contribution aux juridictions qui pourraient envisager des options politiques pour :

- accroître l'utilisation appropriée des traitements biosimilaires
- assurer un marché compétitif et durable pour les produits biologiques de référence et les produits biosimilaires
- réduire les dépenses totales et réorienter les économies vers le système de soins de santé.

Structure et conception de la recherche de la consultation

La conception de la recherche pour cette consultation comprenait trois phases :

1. Plus de 25 **entretiens avec des informateurs clés** afin de comprendre le point de vue des organisations clés sur la question de l'utilisation et de la mise en œuvre des médicaments biosimilaires. Les organisations représentant chacun des cinq domaines thérapeutiques visés par la consultation (gastroentérologie, rhumatologie, endocrinologie, dermatologie et ophtalmologie) et les principaux groupes de parties prenantes ont été identifiés et invités à participer à un entretien de 45 à 60 minutes. Ils étaient libres d'inviter, au sein de leur organisation, les personnes qu'ils souhaitaient voir participer à la discussion.
2. Une **consultation en personne** le 18 novembre 2019 à Toronto qui a rassemblé plus de 100 personnes 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 discussions en petits groupes. (Pour l'ordre du jour complet, voir l'annexe A.) Les intervenants de la session du matin comprenaient des associations de patients et des associations cliniques de chacun des cinq domaines thérapeutiques ciblés, des payeurs publics et privés, des organisations d'achats groupés et l'industrie pharmaceutique biosimilaire et biologique de référence. Les représentants de l'industrie pharmaceutique n'ont pas participé à la session de l'après-midi.
3. Un **mécanisme de rétroaction en ligne du Sondage** qui donnera aux organisations, seulement (et non aux individus) l'occasion de partager leurs idées sur le rapport sommaire de la consultation du 18 novembre 2019, ainsi que les stratégies optimales

pour promouvoir l'utilisation appropriée des médicaments biosimilaires.

Ce rapport de synthèse de l'événement du 18 novembre inclut :

- un aperçu de haut niveau de chacune des présentations faites le matin
- un aperçu des thèmes principaux et des idées qui ont émergé des discussions en petits groupes de l'après-midi
- un aperçu des prochaines étapes.

Aperçu de l'ordre du jour des présentations

La **modératrice, Heather Logan, conseillère principale de la revue pharmaceutique de l'ACMT**, a lancé l'événement en souhaitant la bienvenue aux participants invités et a souligné l'objectif fondamental de la journée : faire progresser et élargir les connaissances des intervenants sur les options et les possibilités des médicaments biosimilaires, et recueillir des commentaires sur la meilleure façon de tirer parti d'un éventail d'instruments politiques pour accélérer l'utilisation appropriée des biosimilaires.

Mme Logan a également mis l'accent sur une série de principes importants qui guideraient la journée et contribueraient à garantir que les discussions soient aussi productives et inclusives que possible - notamment le fait que toute la réunion était régie par la règle de Chatham House, ce qui signifie qu'aucun commentaire, aucune question ou réponse ne serait attribué à un orateur individuel (à l'exception des présentateurs). Elle a également replacé l'événement dans le contexte d'un processus d'engagement plus large en trois phases, notant que la consultation en personne faisait suite à plus de 25 entretiens avec un large éventail d'experts et serait suivie d'un sondage complet en ligne. Par conséquent, les participants doivent considérer l'événement de consultation comme une occasion de s'engager les uns envers les autres, de discuter et de comprendre les différentes perspectives organisationnelles, et d'élargir leur base de connaissances en sachant qu'une dernière occasion de rétroaction était encore à venir.

Graham Statt, vice-président du conseil d'administration de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP), a ensuite remercié les participants au nom de l'APP et a fait part du point de vue de l'Alliance sur l'importance de développer une stratégie à multiples facettes pour encourager l'adoption responsable des médicaments biosimilaires. Notant que la part de marché des médicaments biosimilaires au Canada est bien inférieure aux taux d'adoption observés dans les pays de comparaison de l'OCDE, il a cité l'Europe, où plus de 40 médicaments biosimilaires ont été approuvés, ce qui représente plus d'un milliard de jours d'expérience pour les patients. Il a conclu en soulignant l'importance d'améliorer l'adoption des médicaments biosimilaires, les économies de système et les résultats pour les patients, et a exprimé sa confiance dans la capacité du groupe réuni pour la consultation d'aujourd'hui à travailler ensemble sur les facteurs clés de succès.

Kelly Robinson, directrice de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada, a ensuite fait une présentation au nom de l'organisme national de réglementation des médicaments du Canada. Mme Robinson a donné un aperçu fondamental de la science qui sous-tend les médicaments biosimilaires, a souligné la robustesse du processus d'examen réglementaire du Canada pour les biosimilaires et a fait remarquer que 18 biosimilaires ont été approuvés par Santé Canada depuis 2009. Elle a également expliqué pourquoi les biosimilaires ne doivent pas être considérés comme des « produits biologiques génériques », car tous les médicaments biologiques sont fabriqués à



partir d'organismes vivants et sont donc naturellement variables, y compris les médicaments biosimilaires, ainsi que le médicament biologique de référence.

Bien que les médicaments biosimilaires ne puissent pas être considérés comme identiques à leur produit biologique de référence, Santé Canada affirme régulièrement que ses « normes rigoureuses d'autorisation signifient que les Canadiens peuvent avoir la même confiance en la qualité, l'efficacité et l'innocuité d'un médicament biosimilaire qu'en tout autre médicament biologique. » Elle a ensuite décrit les étapes spécifiques qu'un médicament biosimilaire doit franchir avant de recevoir l'approbation de Santé Canada, notant que l'autorisation d'un biosimilaire est basée sur la totalité des preuves provenant d'études structurelles, fonctionnelles, non cliniques et cliniques :

Mme Robinson a souligné l'importance des études structurelles et fonctionnelles pour démontrer que le biosimilaire est hautement similaire au produit biologique de référence. Ces études comprennent des comparaisons en juxtaposition de la stabilité du produit, des activités biologiques, des propriétés physicochimiques, des propriétés immunochimiques et des profils de pureté et d'impureté, et sont considérées comme plus sensibles que les études cliniques lorsqu'il s'agit de détecter des différences entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence.

En autorisant les mêmes indications pour le biosimilaire que pour le produit biologique de référence, Mme Robinson a clairement indiqué que l'autorisation de chaque indication est soutenue par un examen approfondi, rigoureux et détaillé des données scientifiques et des connaissances sur le biosimilaire, le produit biologique de référence et le(s) mécanisme(s) d'action du médicament dans les indications spécifiques. Sur cette question, elle a conclu que « les parties prenantes peuvent avoir confiance en l'utilisation d'un médicament biosimilaire dans chaque indication autorisée par Santé Canada. »

En ce qui concerne l'importante question du changement, elle a déclaré que Santé Canada ne s'attend pas à ce qu'il y ait des différences d'efficacité et de sécurité à la suite d'un changement d'utilisation courante entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence dans une indication autorisée. Réfléchissant à la longue et vaste expérience des biosimilaires en Europe, Mme Robinson a souligné que Santé Canada et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont des exigences similaires en matière de pharmacovigilance, et qu'aucun signal d'innocuité inattendu ou différence d'efficacité clinique n'a été identifié après plus de 10 ans d'utilisation de médicaments biosimilaires par les patients (y compris l'utilisation pour les nouveaux départs et lors du passage d'un produit biologique de référence à un médicament biosimilaire).

Mitch Moneo, sous-ministre adjoint, division des services pharmaceutiques, ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, a commencé par reconnaître l'impact transformateur que les médicaments biologiques ont eu sur les patients souffrant de diverses maladies, notamment la maladie de Crohn, le diabète, la polyarthrite rhumatoïde et le cancer. Il a ensuite partagé des données sur l'impact financier important du paiement de ces produits, soulignant que trois produits biologiques se classent parmi les cinq premiers produits du régime d'assurance-médicaments du BC sur la base du coût total.

La nécessité de réaliser des économies pour payer non seulement un groupe actuel de traitements biologiques, mais aussi une nouvelle vague de médicaments innovants, a été le principal moteur de l'initiative provinciale sur les biosimilaires - le cadre stratégique de changement contrôlé qui a été lancé en mai 2019 après une vaste et longue consultation des parties prenantes. L'initiative donne aux patients de la Colombie-Britannique six mois pour passer à un médicament biosimilaire et est ancrée par :

- un soutien important des patients et des fournisseurs

- une évaluation et un suivi attentifs
- une politique de couverture adaptée qui permettra une couverture exceptionnelle après les demandes de maintien du médicament biologique de référence dans certaines circonstances.

Il a également souligné que les médicaments biosimilaires ne peuvent être mis sur le marché qu'après l'expiration du brevet du produit biologique de référence et que les prix des biosimilaires sont réduits jusqu'à 50 %.

M. Moneo a conclu en soulignant l'importance de maximiser les économies réalisées grâce aux médicaments biosimilaires, non seulement pour soutenir la durabilité du système, mais aussi pour élargir l'accès aux médicaments existants et accélérer l'accès aux nouveaux médicaments - deux mesures que la Colombie-Britannique a déjà prises.

La **Dre Patricia Caetano, directrice générale des services non assurés de Santé, Aînés et Vie active Manitoba**, a ensuite donné un aperçu d'une autre approche du remboursement des médicaments biosimilaires. Au cours de l'été 2018, le Manitoba a mis en place un cadre de hiérarchisation pour les services de santé qui a donné la priorité à l'accès aux versions biosimilaires de plusieurs médicaments biologiques très utilisés et très coûteux.

Le Manitoba a établi une stratégie de hiérarchisation du remboursement des médicaments biologiques et des médicaments biosimilaires : Le niveau 1 est composé de médicaments biosimilaires et de médicaments biologiques de référence qui ont déjà fait l'objet d'une négociation de l'APP ou qui sont couverts par un accord existant. Le niveau 2 est composé de produits dont les accords ont expiré ou qui n'ont pas fait l'objet d'un accord, mais pour lesquels il existe un besoin clinique clair dans des circonstances spécifiques ou exceptionnelles.

La décision du Manitoba a été motivée par un souci d'équité, car la province observait un marché où les patients prenant plusieurs « médicaments à faible coût » recevaient un soutien financier minimal pour payer leur franchise, alors que les patients prenant un « médicament biologique à coût élevé » avaient accès à un soutien financier beaucoup plus important. Soucieux de remédier à cette incohérence, le Manitoba a mis en place un cadre stratégique conçu pour réaliser de nouvelles économies grâce à l'utilisation accrue des médicaments biosimilaires.

Dr. Sasha Bernatsky, co-chercheuse principale, CAN-AIM (le réseau canadien pour les méthodes interdisciplinaires avancées de recherche sur l'efficacité comparative). Fondé en 2011 par les Instituts de recherche en santé du Canada par l'intermédiaire du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ou RIEM, CAN-AIM utilise les données probantes du monde réel (MR) pour effectuer des analyses comparables des effets des médicaments.

Le Dr Bernatsky a donné un aperçu du registre des médicaments biosimilaires de CAN-AIM - un projet de cinq ans qui a débuté en 2018 et dont l'objectif est de démontrer la faisabilité de la saisie d'informations du MR sur l'efficacité et la sécurité comparatives des médicaments biologiques et de médicaments biosimilaires et de référence au moyen d'un réseau de cohortes cliniques tirées de patients en rhumatologie et en gastroentérologie. Plus précisément, le projet a trois objectifs principaux lorsqu'il s'agit de comparer les patients qui commencent à utiliser des médicaments biosimilaires par rapport aux médicaments biologiques de référence :

- la fréquence d'arrêt/temps d'arrêt du traitement initial
- la fréquence et le délai de la rémission clinique ou de l'induction de la réponse
- la fréquence des patients commençant ou augmentant la prédnisone, ou d'autres produits immunosuppresseurs.

Bien que le registre se poursuive pendant encore trois ans, les premiers résultats ne montrent aucune différence significative entre les médicaments biosimilaires et les médicaments biologiques de référence pour un large éventail d'indicateurs, allant des critères d'adhésion au pourcentage de patients ayant manqué une ou plusieurs visites de perfusion, en passant par le pourcentage de patients ayant abandonné le traitement.

Après avoir entendu trois Canadiens, l'ordre du jour prévoyait deux orateurs étrangers. **Dr Elena Wolff-Holz, présidente du groupe de travail sur les biosimilaires de l'EMA et Dr Sameer Awsare, directeur exécutif associé du Permanente Medical Group.** Le Dr Wolff-Holz a pris la parole en premier, offrant quelques informations clés tirées de la vaste expérience de l'Europe en matière de médicaments biosimilaires. Le travail de l'EMA, le régulateur, est guidé par sa stratégie « Regulatory Science to 2025 », qui appelle explicitement à la nécessité de « promouvoir les médicaments biosimilaires dans les systèmes de soins de santé. »

Il y a maintenant 53 médicaments biosimilaires pour 15 différents médicaments biologiques de référence actuellement sur le marché en Europe, et le Dr Wolff-Holz a noté que l'arrivée des médicaments biosimilaires (et leur impact sur la réduction des prix) a considérablement augmenté l'accès aux médicaments biologiques sur le continent. Elle s'est également étendue sur le vaste régime de surveillance et de pharmacovigilance qui existe en Europe, et a souligné l'importance de contrer les informations trompeuses visant à remettre en question la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments biosimilaires. En se concentrant sur l'amélioration afin d'augmenter la confiance, l'EMA a récemment terminé la traduction de son guide des médicaments biosimilaires destiné aux cliniciens dans les 23 langues officielles de l'Union européenne.

Le Dr Awsare a ensuite offert une importante perspective complémentaire en donnant un aperçu de l'expérience des médicaments biosimilaires aux États-Unis et de la manière dont Kaiser Permanente a tracé sa propre voie. Avec plus de 12 millions de membres, près de 80 milliards de dollars US de recettes annuelles et plus de 12 milliards de dollars US de dépenses annuelles en médicaments, Kaiser Permanente est l'une des organisations de prestation de soins de santé les plus importantes et les plus intégrées des États-Unis.

Le Dr Awsare a commencé sa présentation en évoquant des données suggérant qu'un Américain sur quatre a du mal à se payer ses médicaments - un problème qui ne fera que s'aggraver avec l'arrivée de la thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique et des traitements par thérapie génique. Dans ce contexte de défis en matière de coûts, il est revenu sur l'expérience européenne et a fait valoir que l'arrivée de médicaments biosimilaires entraîne une concurrence accrue, qui mène à son tour à une baisse des prix, ce qui mène à un meilleur accès des patients.

En associant l'éducation des médecins et des patients à un soutien infirmier, Kaiser a obtenu des taux d'utilisation de médicaments biosimilaires de plus de 80 % pour deux produits ciblés. Notant que ces parts de marché sont toutes deux bien supérieures à la moyenne nationale, le Dr Awsare a conclu son intervention en appelant à des politiques supplémentaires pour favoriser l'adoption des produits biosimilaires aux États-Unis.

La dernière présentation de la matinée a été faite par **Tanya Potashnik, directrice de la politique et de l'analyse économique au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés**, ou CEPMB. Mme Potashnik a élaboré sa présentation autour de cinq points clés :

- Les médicaments biologiques représentent une part importante du marché pharmaceutique canadien
- Le Canada a du retard sur l'Europe en matière d'adoption des médicaments biosimilaires
- Les prix plus élevés des médicaments biologiques de référence au Canada entraînent probablement des prix plus élevés pour les médicaments biosimilaires que dans les

pays de comparaison où les prix des médicaments biologiques de référence sont plus bas

- Les instruments de politique publique jouent un rôle essentiel pour accélérer l'utilisation des médicaments biosimilaires
- Le Canada a réalisé des économies bien moindres grâce aux médicaments biosimilaires que bon nombre de ses homologues mondiaux.

Mettant l'accent sur l'importance des deux derniers points, Mme Potashnik a souligné l'importance d'instruments politiques efficaces pour favoriser l'adoption des médicaments biosimilaires dans le monde entier, qu'il s'agisse de la substitution par des biosimilaires en pharmacie ou du changement induit par les médecins. Elle a identifié six molécules biosimilaires qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché au Canada ou dont on peut s'attendre à ce qu'elles fassent l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et soient disponibles d'ici 2020. Elle a également fait valoir que si le Canada pouvait augmenter l'adoption de ces produits au niveau de leurs homologues internationaux, le pays pourrait s'attendre à économiser jusqu'à 40 % du coût annuel de ces médicaments d'ici 2023

— soit plus de 440 millions de dollars canadiens par an.

Aperçu des séances en petits groupes

Les participants ont été répartis en groupes de discussion afin de garantir une diversité d'opinions, de types de parties prenantes et d'indications, dans le but de favoriser un dialogue solide. Chaque groupe a été chargé de discuter de deux des cinq cadres stratégiques potentiels distincts qui pourraient faciliter l'utilisation accrue des médicaments biosimilaires. Les options politiques ont été choisies en fonction de l'expérience existante au Canada, aux États-Unis et en Europe. Bien que des éléments de chacun puissent être mis en œuvre ensemble, les participants ont été invités à les considérer comme des options distinctes. Classées de la plus graduelle à la plus affirmative, les cinq options potentielles de politique de remboursement des médicaments biosimilaires étaient les suivantes :

1. Nouveaux départs, uniquement
2. Hiérarchisation
3. Quotas
4. Changement contrôlé
5. Appels d'offres.

Les participants à chacun des six groupes de discussion ont été invités à examiner quatre questions fondamentales pour deux des options susmentionnées (ainsi qu'un ensemble distinct de questions adaptées à chaque option) :

- Qu'elles sont les répercussions de cette politique pour les cliniciens ? Quelles sont les répercussions pour les patients ?
- Quels sont, selon vous, les principaux obstacles à la mise en œuvre de cette politique ? Comment aborderiez-vous ces obstacles ?
- Faut-il prévoir des exceptions à cette politique ? Comment les déterminer, et par qui ?
- Comment évaluez-vous le succès ou l'échec de cette politique ?

La deuxième séance de discussion en petits groupes a porté sur trois questions, de sorte que deux groupes ont été chargés d'examiner chacun l'une des trois questions centrales qui doivent être discutées, explorées et améliorées pour que le marché canadien des médicaments biosimilaires dépasse sa phase naissante actuelle :

- éducation et information
- suivi des politiques et données probantes du MR
- financement et réinvestissement.

Après chacun des deux groupes de discussion, les facilitateurs des séances ont rapporté à l'ensemble du groupe les points essentiels recueillis lors de leurs discussions, dans le but d'identifier les domaines transversaux de consensus ou de discordance.

Note sur la question centrale de la consultation

Avant d'exposer les quatre thèmes clés qui ont émergé des sessions de l'après-midi, il est important de souligner l'un des aspects difficiles de l'événement du 18 novembre. En élaborant le programme de la journée, l'ACMTS s'est efforcée de répondre à une question importante : Comment les décideurs peuvent-ils collaborer avec les principaux intervenants pour accroître l'utilisation appropriée des médicaments biosimilaires au Canada ?

Cependant, quelques participants n'étaient pas d'accord avec la base de la consultation ou voulaient proposer des méthodes pour aborder le coût associé à l'utilisation de produits biologiques autres que des politiques conçues pour augmenter spécifiquement l'utilisation d'options de rechanges moins coûteuses pour des médicaments biosimilaires. Par exemple, si le problème à résoudre est le coût élevé des médicaments biologiques, plusieurs participants ont exprimé l'avis que les administrations devraient concentrer leurs efforts sur la négociation de prix plus bas avec les fabricants de médicaments biologiques de référence. L'autre point de vue était que, bien que l'obtention de prix plus bas auprès des fabricants de médicaments biologiques de référence puisse entraîner des économies à court terme, cela pourrait également retarder ou empêcher l'entrée des médicaments biosimilaires, ne pas entraîner de concurrence sur le marché ou d'économies à long terme, ou ne pas offrir d'options de traitement élargies aux patients et aux cliniciens.

En raison de cette différence dans l'ensemble des solutions à envisager, certaines des discussions de l'après-midi n'ont pas abordé la question de la consultation aussi complètement que prévu. Cette réalité illustre non seulement l'ampleur des points de vue des parties prenantes sur les médicaments biosimilaires, mais aussi la nécessité d'un engagement et d'une éducation accrues dans de multiples communautés, des payeurs et des décideurs aux cliniciens et aux représentants des groupes de patients.

Thèmes et résultats clés

En examinant les résumés des 12 séances en petits groupes qui ont défini un après-midi de conversations instructives et animées, quatre thèmes clés ont émergé :

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 des 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 essentielle et devrait s'appuyer sur des messages cohérents et clairs.

1. Les biosimilaires sont des traitements sécuritaires et efficaces pour les nouveaux départs — Mais les avis sur les autres options politiques restent partagés

Nouveaux départs

La plupart des participants ont reconnu qu'une politique en matière de médicaments biosimilaires axée sur les nouveaux produits serait acceptable et que les nouveaux produits étaient considérés comme un potentiel d'économies à long terme, étant donné la prévalence croissante des maladies. En raison de ce dernier point, il a été reconnu qu'il fallait augmenter l'utilisation des médicaments biosimilaires chez les patients nouvellement diagnostiqués. Cependant, pour certains participants, leur soutien à cette politique serait conditionné par l'inclusion d'une politique d'exemption. De même, il n'y a pas eu de consensus sur les règles relatives aux exemptions à la politique, ni de temps au cours de la séance en petits groupes pour explorer s'il serait possible ou souhaitable que les décideurs politiques aillent au-delà d'une approche au cas par cas pour traiter les demandes d'exemption. Par conséquent, il y a une occasion claire pour une discussion supplémentaire sur ces sujets. Au-delà, les participants ont exprimé des points de vue divergents sur les autres options politiques envisagées.

Hierarchisation

Une partie importante de la conversation sur la hiérarchisation a porté sur la question de savoir si le médicament biologique de référence devrait être inclus dans le premier niveau, combien de niveaux il devrait y avoir et quelle devrait être la composition de chaque niveau. Pour de nombreux participants, la question de savoir comment alimenter les paliers se résume à l'efficacité d'un produit donné, que le produit en question soit un médicament biosimilaire ou un produit biologique de référence. Plusieurs cliniciens ont souligné l'importance d'avoir différentes options disponibles dans chaque niveau (c'est-à-dire que le niveau 1 devrait inclure des produits avec différents mécanismes d'action). La discussion s'est compliquée lorsqu'on s'est demandé si le médicament biologique de référence et ses médicaments biosimilaires devaient tous deux être autorisés dans le premier niveau. Les groupes de patients ont généralement estimé que si le coût du médicament d'origine a été réduit au même niveau que le médicament biosimilaire, alors le médicament d'origine devrait être autorisé à rester dans le niveau 1. L'autre point de vue soulevé était que la parité des prix supprimerait toute incitation à prescrire le médicament biosimilaire, affaiblissant ainsi le marché naissant des biosimilaires au Canada. L'affaiblissement du marché des médicaments biosimilaires aurait pour effet de réduire le nombre de biosimilaires canadiens ou de les empêcher d'arriver sur le marché canadien, ce qui entraînerait une dynamique de marché qui, en fin de compte, refléterait le monopole des médicaments biologiques d'origine qui existe aujourd'hui.

Quotas

Bien que les participants aient compris l'impact que les quotas pourraient avoir sur l'augmentation de l'adoption des médicaments biosimilaires, certains des cliniciens présents se sont opposés à tout cadre stratégique qui limiterait leur capacité à choisir un traitement donné pour un patient spécifique. Deux conclusions se dégagent de ce point de vue : premièrement, un système de quotas devrait laisser le choix de la thérapie au clinicien et au patient, pour autant que l'objectif global du quota soit atteint; et deuxièmement, le processus de détermination du quota approprié est difficile et bénéficierait de la contribution des cliniciens et des patients. Les opposants au changement contrôlé ont suggéré qu'une politique de quotas pourrait effectivement mener la plupart des patients au changement. Les participants qui étaient incertains ou opposés aux quotas ont exprimé un certain nombre de préoccupations plus spécifiques, notamment une certaine gêne à extrapoler les données d'une indication à une autre, une incertitude quant à la disponibilité de preuves

dans un site de maladie spécifique et une inquiétude quant à l'utilisation de points finaux de substitution. Cependant, d'autres participants ont rétorqué en faisant remarquer que les quotas donnent aux cliniciens une grande flexibilité lorsqu'ils considèrent la totalité de leurs patients.

Changement contrôlé

C'est l'option politique qui a suscité le plus d'attention - et d'opposition - et la discussion sur cette option a mis en évidence la complexité du sujet et les opinions fermement ancrées de groupes disparates. Certains représentants de groupes de patients et de cliniciens ont soulevé des préoccupations qui se regroupent généralement en trois thèmes.

Premièrement, toute politique de changement retire la décision de prescription de la relation patient-fournisseur. Deuxièmement, il introduit des contraintes importantes pour les médecins qui s'efforcent d'équilibrer les soins des patients existants avec un nouveau cadre exigeant des visites supplémentaires et un suivi accru. Troisièmement, il crée de l'anxiété chez les patients stables qui sont maintenant confrontés à la possibilité de recevoir un traitement dans un nouvel établissement et de bénéficier d'un nouveau programme de soutien aux patients (PSP). Certains patients étaient également préoccupés par le fait que le passage à un médicament biosimilaire pourrait avoir une incidence sur le mode d'administration de leur médicament biologique (c.-à-d. injection sous-cutanée ou perfusion intraveineuse). Cette préoccupation a mis en évidence un manque d'éducation, car un médicament biosimilaire donné doit avoir la même voie d'administration que son médicament biologique de référence. D'autres participants ont répondu en soulignant l'importance de fournir du matériel éducatif ciblé et adapté aux cliniciens et aux patients, et que les PSP de médicaments biosimilaires offrent le même niveau de soins que ceux offerts par les fabricants de médicaments biologiques de référence. Certains participants ont recommandé que l'APP exige la continuité de son programme de PSP comme condition d'un accord négocié, tandis que d'autres ont demandé l'élimination des cliniques de perfusion à produit unique qui obligent les patients à changer de clinique de perfusion pour s'adapter à un changement de médicament.

Les participants ont souligné cinq facteurs clés de succès qui renforceraient tout cadre de changement contrôlé :

1. Les participants étaient largement d'accord sur le fait que la mise en œuvre d'un cadre stratégique pour les médicaments biosimilaires doit s'accompagner d'une politique d'exception qui permettrait aux patients de poursuivre leur traitement avec un médicament biologique de référence dans certaines circonstances cliniques (bien que les groupes aient généralement eu du mal à définir ce que serait un ensemble clair et cohérent de critères d'exception). Les participants de la communauté gastro-intestinale ont insisté sur ce point, suggérant qu'il y a moins de médicaments disponibles pour traiter les patients ayant des troubles gastro-intestinaux et que les cliniciens qui les traitent devraient donc bénéficier d'une plus grande souplesse de prescription dans tout nouveau cadre stratégique.
2. Les participants ont également fait remarquer qu'un délai de transition suffisant doit être intégré dans tout cadre de changement contrôlé, une période de six mois étant considérée comme un seuil minimal, d'autant plus que certains patients passent plus de six mois entre deux visites chez le médecin.
3. L'indemnisation des praticiens de la santé (médecins, pharmaciens, infirmières et autres professionnels de la santé) pour le temps qu'ils consacrent à conseiller et à soutenir les patients contribuerait à garantir que les prestataires réservent le temps supplémentaire nécessaire pour que les deux parties disposent de toutes les informations dont elles ont besoin. Bien qu'il soit important de reconnaître que les patients qui font un changement ajoutent une charge supplémentaire aux cliniciens, un certain nombre de participants ont déconseillé d'encourager les prestataires de soins de santé.

4. Le choix de vocabulaire pour décrire le problème politique et le cadre stratégique sélectionné doit être fait avec soin. Pour de nombreux participants, le « changement non-médical » a suscité une réaction négative, tout comme la description de « l'échec » d'un patient dans le cadre d'un traitement thérapeutique comme condition préalable au passage à l'échelon suivant dans un cadre stratégique à plusieurs niveaux.
5. Le niveau d'adhésion et d'engagement du clinicien dans le soutien du changement a un impact sur son attitude à l'égard du changement d'un patient, ce qui aura finalement un impact sur les perceptions du patient. Le ton et la manière dont les informations relatives au changement sont transmises aux patients ont été identifiés comme un aspect clé de la réussite, car ils ont un impact sur l'expérience des patients. Il est important que les professionnels de la santé disposent de la formation et du soutien nécessaires pour conseiller les patients afin de leur transmettre des messages équilibrés et fondés sur des données probantes concernant le changement.

Appels d'offres

La principale préoccupation soulevée par les appels d'offres concerne l'approvisionnement, certains participants estimant que cette politique dépend trop d'un seul fabricant. Bien qu'une baisse des prix soit probable, aux yeux de nombreux participants, la mise en œuvre d'une politique qui augmente la probabilité d'une pénurie d'approvisionnement est tout simplement un trop grand risque à prendre. Une façon d'atténuer ces préoccupations est d'intégrer des obligations en matière de sécurité de l'approvisionnement directement dans le processus d'adjudication - et de rendre les pénalités en cas de non-respect extrêmement prohibitives.

De nombreux participants ont également considéré l'appel d'offres comme un instrument politique qui réduirait le choix des cliniciens et des patients si un seul fabricant se retrouvait en situation de monopole sur le marché. En dépit de ces préoccupations, un processus d'appel d'offres peut facilement être élaboré pour créer plus d'un gagnant, et les organisations de services partagés peuvent effectivement diviser un marché entre deux ou plusieurs fabricants, ce qui répondrait également à certaines des préoccupations exprimées concernant les pénuries potentielles d'approvisionnement.

Thèmes transversaux

L'examen des discussions de chacune des sessions de discussion sur les politiques a permis de dégager un certain nombre de thèmes transversaux qui méritent réflexion et considération :

- Les décideurs politiques sont encouragés à être clairs et précis quant au problème que les juridictions tentent de résoudre et à l'objectif de la politique choisie. De nombreux participants ont suggéré que cette approche faciliterait une discussion plus complète, productive et transparente sur les obstacles et les solutions avec les parties prenantes.
- que les décideurs politiques devraient intégrer à une politique d'exception flexible dans tout cadre stratégique relatif aux médicaments biosimilaires) et être prêts à revoir et à modifier la politique en fonction de la collecte et de l'évaluation continues des données probantes.
- Les décideurs politiques doivent s'assurer que tout cadre stratégique relatif aux médicaments biosimilaires est conçu pour atténuer le risque de pénurie d'approvisionnement. Plusieurs participants ont exprimé leur inquiétude quant au fait que le marché d'un seul produit, qu'il s'agisse d'un médicament biologique uniquement ou d'un médicament biosimilaire uniquement, introduit une incertitude et un risque, et peut limiter la disponibilité stable d'un produit donné au fil du temps.

2. Les décisions de remboursement des biosimilaires devraient être harmonisées et les économies réalisées devraient être réinvesties dans les soins aux patients

Un certain nombre de participants ont soutenu la valeur de l'approvisionnement pancanadien pour s'assurer que tous les payeurs bénéficient des mêmes rabais et pour réduire toute différence entre le prix négocié par l'APP et ceux obtenus par les organisations d'achats groupés ou les hôpitaux individuels.

Les groupes de patients et les payeurs ont également parlé de l'importance des PSP et du fait que tout cadre stratégique pour les médicaments biosimilaires devrait non seulement créer le moins de perturbations possible dans les soins aux patients, mais aussi exiger que les PSP des médicaments biosimilaires soient aussi solides que ceux offerts par les fabricants de médicaments biologiques de référence. Pour assurer une transition raisonnablement harmonieuse, il faudrait une politique de transition d'un PSP à l'autre ou, idéalement, une infrastructure de clinique de perfusion permettant aux médicaments biosimilaires d'être dispensés dans les mêmes cliniques et par les mêmes infirmières que les produits biologiques de référence. (Une autre option consiste à créer un PSP intégré qui s'étend à plusieurs fabricants de médicaments biosimilaires, comme le fait déjà un groupe de fabricants de médicaments biosimilaires par le biais d'une association industrielle.) Les payeurs ont également exprimé leurs propres conditions, la principale étant que toute décision de financement public des médicaments biosimilaires s'accompagne d'une garantie de l'industrie que des niveaux d'approvisionnement adéquats de médicaments biosimilaires seront maintenus.

Sur la question du réinvestissement, il y a eu un consensus clair sur le fait que toute économie résultant du passage aux médicaments biosimilaires devrait être réinvestie dans les soins aux patients - une approche qui est probablement parmi les plus fortes incitations à prescrire des médicaments biosimilaires. Certains participants sont convaincus que le réinvestissement devrait être ciblé sur les mêmes domaines thérapeutiques que ceux qui ont permis de réaliser des économies, tandis que d'autres se demandent s'il ne faudrait pas envisager de réinvestir dans des domaines qui favorisent la santé (par exemple, un bon logement). D'autres participants ont fait remarquer que la nature cloisonnée des budgets provinciaux consacrés aux médicaments peut rendre difficile la réalisation d'économies en dehors des produits pharmaceutiques (bien que l'initiative sur les biosimilaires de la Colombie-Britannique ait justement permis d'améliorer l'accès aux soins infirmiers pour les patients souffrant de troubles gastro-intestinaux). Et certains ont exprimé leur scepticisme quant au réinvestissement des économies réalisées ou à la mise en place de systèmes permettant de surveiller et de garantir ce réinvestissement, en particulier si ce dernier est destiné à soutenir un domaine thérapeutique spécifique. Une autre approche consisterait à suivre publiquement les économies réalisées et à s'engager à réinvestir chaque année le même montant dans les différents domaines thérapeutiques.

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

Les participants étaient clairement d'accord sur le fait que la surveillance et le suivi des résultats des patients étaient une composante essentielle de tout cadre stratégique visant à étendre l'adoption des médicaments biosimilaires. La plupart d'entre eux estiment que les mesures ou les rapports devraient être accessibles au public et mis à jour régulièrement,

ce qui sous-entend que la capacité à collecter fréquemment de l'information à jour est essentielle. En outre, les participants sont largement d'avis que le suivi doit être effectué sur une période suffisante et doit inclure la possibilité de réévaluer le choix de la thérapie au cours du traitement. Certaines régions et institutions étant susceptibles de communiquer des données différemment et à des intervalles différents, il est important non seulement de réduire les obstacles à l'accès aux données, mais aussi de les saisir et de les transmettre dans un format standardisé et cohérent.

De nombreux participants ont estimé qu'un programme de suivi adéquat doit être capable d'évaluer l'ensemble de l'expérience d'un patient dans l'utilisation d'un médicament biosimilaire et d'intégrer des données qualitatives et quantitatives. Certains participants ont soulevé des questions sur le processus d'inclusion des auto-évaluations subjectives des patients et ont suggéré que des dispositions soient prises pour faciliter au mieux l'enregistrement et la transmission de ce type de données par les patients de manière standardisée.

L'opinion selon laquelle le suivi devrait lui-même être dirigé par un tiers neutre et indépendant, extérieur au gouvernement ou de l'industrie, tel qu'un organisme de qualité existant dans le domaine de la santé ou un établissement universitaire, est également très répandue. La plupart des participants s'attendaient à ce que des accords soient mis en place pour que les données soient envoyées directement à l'institution tierce neutre, où elles seraient analysées et rendues publiques, et qu'un comité consultatif supervise l'analyse et l'interprétation des données, fonctionnant un peu comme un comité de contrôle de la sécurité des données. Enfin, la plupart des participants ont estimé que tous les indicateurs et mesures faisant l'objet d'un rapport devraient être saisis et communiqués dans un langage simple et accessible, et que les résultats du suivi devraient être utilisés pour informer et mettre à jour le matériel éducatif sur les médicaments biosimilaires.

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

Les participants ont unanimement reconnu que la consultation des patients est essentielle à la mise en œuvre réussie de tout cadre relatif aux médicaments biosimilaires, en particulier en ce qui concerne une politique de changement contrôlé. Ils ont également convenu qu'une quantité considérable de matériel éducatif existe déjà, mais que les variations dans le contenu et la qualité de ce matériel sont considérables et pourraient contribuer à la confusion sur le degré de similitude entre les médicaments biologiques de référence et les médicaments biosimilaires, et sur la signification réelle d'un cadre de transition ou d'un autre cadre stratégique. Sur ce point, certains participants à la discussion ont estimé que la création d'un groupe multidisciplinaire et multithérapeutique pourrait être mise en place pour donner des conseils à la fois sur le développement et la diffusion de matériel de soutien éducatif et d'information.

De nombreux participants ont estimé qu'il y a actuellement un manque d'éducation standardisée disponible, tant pour les patients que pour les cliniciens, et que les deux groupes doivent recevoir du matériel éducatif cohérent, concis et clair provenant d'une source externe fiable et crédible. Les payeurs ont notamment estimé qu'à moins que la connaissance et la sensibilisation des cliniciens aux médicaments biosimilaires ne soient accrues, la réticence actuelle à les prescrire continuera de constituer un obstacle à une adoption significative.

Certains participants ont estimé qu'une mauvaise utilisation de la terminologie pouvait créer

une confusion quant à l'utilisation des médicaments biosimilaires et qu'elle devrait être abordée de manière spécifique dans le matériel éducatif. En outre, certains payeurs et groupes de patients ont fait valoir que des termes tels que « changement non-médical » ne devraient pas être utilisés du tout, car ils sous-entendent que l'utilisation de médicaments biosimilaires n'est pas, d'une manière ou d'une autre, soutenue par des données probantes médicales ou scientifiques - ce qui semblerait contredire l'opinion de Santé Canada et de nombreux autres organismes de réglementation, chercheurs, cliniciens et organisations de patients. En fin de compte, la plupart des groupes ont exprimé l'avis qu'une meilleure et plus simple terminologie doit être élaborée, notamment pour tout matériel éducatif auquel les patients ont accès.

Enfin, la plupart des participants ont estimé que toute stratégie d'éducation et de communication devrait inclure plusieurs médias, au-delà des seuls documents imprimés distribués dans les hôpitaux ou par des soins primaires, et que l'élaboration de critères et de normes pour le matériel éducatif permettrait d'éviter une partie de la désinformation et d'améliorer la cohérence et la qualité. Les outils et les ressources en ligne et numériques prennent de plus en plus d'importance, et les canaux de distribution alternatifs — comme les pharmacies de détail, par exemple - pourraient être bien mieux exploités.

Conclusion et prochaines étapes

Quatre conclusions clés sont ressorties de la discussion approfondie et de grande envergure qui a eu lieu le 18 novembre 2019.

Tout d'abord, l'objectif d'augmenter la prescription de biosimilaires et le besoin de politiques de soutien pour faciliter l'accès au remboursement des biosimilaires à travers le Canada est loin d'être simple. En outre, l'identification et la mise en place d'un ensemble adéquat d'options politiques nécessiteront un engagement et une collaboration intensifs et continus de la part d'un grand éventail de communautés, des chercheurs et des régulateurs aux patients et aux cliniciens. Heureusement, les participants à la consultation ont apporté leur passion, leurs idées et leur énergie dans la salle et ont démontré leur volonté d'apprendre des intervenants réunis et les uns des autres.

Deuxièmement, malgré les sujets abordés au cours de la journée, un certain nombre de questions clés demeurent :

- *Sur l'interchangeabilité* : Comment les provinces individuelles sont-elles censées déterminer si un médicament biosimilaire donné est interchangeable alors que les juridictions de comparaison comme l'Australie et les États-Unis prennent ces décisions au niveau national ?
- *Sur la suffisance des données probantes* : Quelle quantité de données probantes du MR est « suffisante » pour répondre aux préoccupations persistantes concernant l'utilisation des médicaments biosimilaires ? Quel est le seuil de suffisance qui permettrait de surmonter la majorité de leurs préoccupations ?
- *Sur le soutien aux professionnels de la santé* : Quel est le mécanisme le plus efficace pour reconnaître et soutenir les professionnels de la santé qui s'efforcent d'éduquer et d'informer leurs patients sur l'utilisation des médicaments biosimilaires ?

Troisièmement, la façon dont une question ou une opportunité est formulée est extrêmement importante. En gardant cela à l'esprit, les payeurs et les décideurs politiques doivent être clairs sur la raison pour laquelle ils plaident en faveur de l'adoption élargie des médicaments biosimilaires, au-delà de l'importance des biosimilaires en tant que véhicule de maîtrise des coûts.

Les juridictions pourraient également souligner le lien entre ce que les économies réalisées grâce aux médicaments biosimilaires peuvent *faire* - à savoir élargir l'accès aux traitements

existants et accélérer l'accès aux nouveaux traitements.

Quatrièmement, ce processus de consultation n'a ni commencé ni pris fin le 18 novembre 2019. Au lieu de cela, la phase I de la consultation a commencé à la fin de l'été 2019 avec plus de 25 entretiens avec des informateurs clés qui ont contribué à informer et à soutenir la création de l'ordre du jour de la consultation en personne. Le 18 novembre 2019 représentant la phase II du processus, le sondage en ligne qui ancre la phase III sera lancé au début décembre 2019, donnant aux participants à l'événement et aux autres parties prenantes clés une autre occasion de partager leurs points de vue, leurs idées et leurs recommandations.

Les juridictions pourraient utiliser les informations générées par cette consultation comme une plateforme pour engager les parties prenantes dans la province, élargissant ainsi la profondeur et l'étendue de la discussion sur une question importante et complexe.

Annexe A : Consultation de l'ACMTS sur la mise en œuvre des médicaments biosimilaires - 18 novembre 2019

Heure	Sujet	Intervenant(e)
07:00-08:25	Inscription	
08:00-08:30	Petit-déjeuner continental	
08:30-8:45	Mot de bienvenue et cadre de la journée	Graham Statt, Vice-président du Conseil d'administration de l'APP; Heather Logan, ACMTS
08:45-09:20	Réglementation des médicaments biosimilaires au Canada <ul style="list-style-type: none"> La robustesse du régime réglementaire des médicaments biosimilaires de Santé Canada et les considérations de pharmacovigilance 	Kelly Robinson, Directrice, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG); Liz Anne Gillham-Eisen, Directrice, DPBTG
09:20-10:10	L'expérience du cadre stratégique canadien <ul style="list-style-type: none"> BC - Changement contrôlé MB - Hiérarchisation 	Mitch Moneo, SM adjoint, Division des services pharmaceutiques, ministère de la Santé de la BC; Patricia Caetano, directrice exécutive, Direction des services de santé non assurés, Santé, Aînés et Vie active Manitoba
10:10-10:30	Résultats des médicaments biologiques et médicaments biosimilaires au Canada <ul style="list-style-type: none"> Conception de l'étude et résultats préliminaires du projet de recherche du RIEM CAN-AIM 	Dr. Sasha Bernatsky, co-chercheuse principale, Réseau canadien pour les méthodes interdisciplinaires avancées de recherche sur l'efficacité comparative (CAN-AIM)
10:30-10:45	Pause-rafraîchissement	
10:45-12:00	Perspectives d'avenir à l'étranger <ul style="list-style-type: none"> Le groupe de travail sur les médicaments biosimilaires de l'Agence européenne des médicaments : Situation actuelle et enseignements tirés L'approche de Kaiser Permanente pour créer un marché américain des médicaments biosimilaires 	Dr Elena Wolff-Holz, présidente du groupe de travail sur les biosimilaires de l'Agence européenne des médicaments; Dr Sameer Awsare, directeur exécutif associé, Permanente Medical Group
12:00-12:20	Utilisation des médicaments biosimilaires - Expérience canadienne et internationale <ul style="list-style-type: none"> L'adoption des médicaments biosimilaires au Canada et les approches politiques internationales 	Tanya Potashnik, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
12:20-1:00	Déjeuner	
01:00-2:05	Petit groupe de discussion 1 : Peser les opportunités et les impacts des options politiques potentielles <ul style="list-style-type: none"> Nouveaux départs uniquement, hiérarchisation, quotas, changements non-médicaux et appels d'offres 	
02:05-2:35	Retour en grand groupe	Facilitateurs des séances en petits groupes
02:35-2:50	Pause-rafraîchissement	
02:50-3:50	Petit groupe de discussion 2 : Faire bonne mise en œuvre <ul style="list-style-type: none"> Éducation et information Suivi des politiques et données probantes du monde réel Financement et réinvestissement 	
03:50-4:20	Retour en grand groupe	Facilitateurs des séances en petits groupes
04:20-4:30	Résumé et prochaines étapes	Heather Logan

BC = Colombie-Britannique; DPBTG = Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques; CAN-AIM = Réseau canadien pour les méthodes interdisciplinaires avancées; SM = sous-ministre; RIEM = Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments; MB = Manitoba; APP = Alliance pharmaceutique pancanadienne.