

Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques

CONTEXTE

Au cours de la dernière décennie, les produits biologiques sont devenus le traitement de choix pour toute une gamme d'affections, notamment pour les troubles gastro-intestinaux, rhumatologiques et ceux liés à l'espace métabolique. On retrouve au Canada les taux de prévalence les plus élevés du monde de maladies qui réagissent bien aux produits biologiques, dont beaucoup sont des maladies chroniques qui nécessitent un traitement permanent. Bien que les produits biologiques puissent changer la vie de nombreux patients, leur prix est souvent très élevé. Avec des coûts qui peuvent dépasser 25 000 \$ par patient par année, les produits biologiques ont une incidence disproportionnée sur les dépenses en santé et pèsent lourdement sur les budgets.

Contrairement aux médicaments traditionnels à petites molécules chimiquement synthétisées, les produits biologiques sont des molécules complexes produites dans les systèmes vivants. Les biosimilaires sont analogues aux médicaments génériques, mais, contrairement à ceux-ci, ils ne sont pas une copie exacte du produit de marque de référence en raison de leur nature complexe. Santé Canada juge que les différences entre les biosimilaires et les produits de marque de référence ne sont pas cliniquement importantes pour ce qui est de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité. À l'instar des médicaments génériques, les biosimilaires sont beaucoup moins coûteux que les produits de marque de référence et peuvent donc constituer une solution de rechange permettant de réduire les coûts sans mettre en danger les soins aux patients. Jusqu'à maintenant, l'Agence pancanadienne pharmaceutique (APP) a conclu des négociations pour six biosimilaires et d'autres négociations sont en cours ou prévues dans un avenir rapproché.

L'APP englobe tous les régimes publics d'assurance-médicaments des provinces et territoires du Canada ainsi que trois régimes publics d'assurance-médicaments administrés par le gouvernement fédéral : Services de santé non assurés (SSNA), Services correctionnels Canada (SCC) et Anciens Combattants Canada (ACC). L'APP a notamment pour mandat d'accroître l'accès des patients à des médicaments cliniquement pertinents et économiques. Elle remplit ce mandat en menant des négociations collectives, fondées sur les opinions d'experts, pour les produits médicamenteux.

En raison de l'évolution rapide du marché des produits biologiques novateurs et l'émergence du marché des biosimilaires, il est nécessaire d'établir une approche claire et uniforme pour orienter les négociations sur ces médicaments. Le présent document contient une série de directives touchant les produits biologiques, applicables aux négociations de l'APP et fondées sur les principes fondamentaux (publiés le 1^{er} avril 2016) ainsi que sur des consultations menées auprès d'associations de l'industrie pharmaceutique. Ces directives visent à orienter et à définir les principales caractéristiques du processus de négociation touchant les produits biologiques et les biosimilaires et leur remboursement éventuel par les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada.

Même si le présent document présente des directives, il importe de souligner que celles-ci focalisent sur le processus de négociation entre les fabricants manufacturiers et l'APP. Les responsables des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada reconnaissent que l'élaboration de politiques ultérieures concernant l'utilisation appropriée des produits biologiques et l'adoption des biosimilaires nécessitera l'engagement des parties prenantes, autres que l'industrie pharmaceutique, dont les patients et les cliniciens. Un milieu efficace, bien soutenu et viable pour les produits biologiques au Canada doit prendre en compte des facteurs

autres que le processus de négociation et l'engagement de toutes les parties prenantes pour fournir aux patients un accès adéquat.

Pour les besoins du présent document, l'expression **produits biologiques** désigne tous les médicaments qui sont biologiques de nature, y compris les médicaments biosimilaires.

En outre, le mot **valeur** désigne les composantes d'accords négociés qui contribuent à la santé financière à long terme des budgets des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada, pour que ceux-ci puissent continuer à offrir un large éventail de médicaments cliniquement efficaces et demeurer viables, sans mettre en danger les soins aux patients.

Le but et les objectifs généraux de l'APP en ce qui concerne les produits biologiques sont les suivants :

But

Élaborer et mettre à l'essai une approche pancanadienne claire et uniforme qui favorise l'utilisation appropriée de produits biologiques à l'appui d'un mandat commun à l'APP afin d'accroître l'accès des patients à des options de pharmacothérapie pertinentes et économiques.

Objectifs

- Favoriser l'harmonisation des politiques et des processus d'examen touchant les produits biologiques par tous les principaux intervenants du Canada.
- Assurer la réduction des coûts et maximiser l'accès des Canadiens à des traitements efficaces.
- Accroître la sensibilisation et la confiance quant à l'utilisation des biosimilaires en fournissant des données cliniques, de l'information et du soutien aux prescripteurs et aux patients.
- Favoriser l'adoption appropriée des biosimilaires pour améliorer les soins aux patients et favoriser la viabilité des régimes.
- Faciliter l'évaluation et la surveillance après la mise en marché des produits biologiques afin d'en assurer l'utilisation optimale.

PRINCIPES FONDAMENTAUX ET OPTIONS POUR LES PROCHAINES ÉTAPES

En avril 2016, l'APP a pris les premières mesures en vue d'établir une approche pancanadienne en matière de produits biologiques en publiant ses principes fondamentaux sur les produits biologiques ultérieurs (biosimilaires).

L'APP a reçu des observations sur les principes fondamentaux des associations de l'industrie et, par l'entremise d'un processus interne itératif, elle a élaboré

PRINCIPES FONDAMENTAUX

- Engagement envers un processus pancanadien de négociation par l'APP
- Décisions fondées sur des données probantes
- Promotion d'un marché des produits biologiques favorisant des réductions des coûts à long terme et la viabilité
- Fixation plus transparente de prix plus bas
- Recherche d'une valeur optimale de toutes les parties prenantes de l'industrie

une série d'options pour en étudier l'inclusion éventuelle dans les directives et les processus qui régiront les négociations relatives aux produits biologiques. Comprenant la nécessité de collaborer avec ses partenaires négociateurs, l'APP a entrepris des consultations avec les associations de l'industrie le 22 mars 2017 à ses bureaux de Toronto. Ces consultations avaient pour but de faire une première présentation des options à l'étude, de faire comprendre ces options et leurs répercussions, et de recevoir les premières observations des associations consultées. Les options étaient divisées en quatre grands secteurs de discussion :

- 1) **Processus de négociation** : Comment aborder les négociations par l'entremise de l'APP relativement aux biosimilaires et aux produits biologiques de référence à mesure que le marché prend de l'expansion?
- 2) **Création de valeur – tarification** : Comment aborder la création de valeur par la tarification?
- 3) **Création de valeur – statut dans le formulaire** : Comment aborder la création de valeur par le statut dans le formulaire?
- 4) **Équivalence thérapeutique** : Comment aborder la transition entre les produits biologiques de référence et les biosimilaires?

Les pages qui suivent résument les grands thèmes qui ont découlé des consultations des intervenants des associations de l'industrie et des observations supplémentaires reçues des associations de l'industrie et des fabricants dans les mois qui ont suivi. Ces thèmes sont présentés dans le contexte des quatre grands secteurs de discussion.

1) Processus de négociation

À l'heure actuelle, l'APP négocie tous les produits biologiques par l'entremise de son processus général qu'elle applique à tous les nouveaux produits de marque. En établissant un processus clairement défini, l'APP espère établir une table de négociation équitable pour tous les produits biologiques négociés.

Les options liées au processus de négociation présentées pour examen comprennent ce qui suit :

1. Statu quo : étudier tous les nouveaux produits biologiques, y compris les biosimilaires, individuellement
2. Continuer de négocier les nouveaux produits biologiques de référence individuellement, mais établir un processus accéléré pour les biosimilaires et les indications élargies
3. Accélérer les négociations et l'inscription au formulaire là où il y a le plus de valeur
4. Pendant les négociations relatives à un biosimilaire, ne pas tenir compte des offres sur le produit biologique de référence
5. Pendant les négociations relatives à un biosimilaire, tenir compte des offres sur le produit biologique de référence en fonction d'une proposition de valeur

CE QUE NOUS AVONS ENTENDU : Grand thème

- Le processus de négociation devrait être accéléré, prévisible et systématique, tout en étant flexible pour chaque produit pris individuellement.

CE QUE CELA SIGNIFIE : Possibilités et retombées

- Comme c'est le cas actuellement pour les négociations des produits de marque, l'approche de l'APP en regard des produits biologiques devrait comporter des éléments normalisés, mais également adaptables aux circonstances.
- L'évaluation des technologies de la santé (ETS) applicable aux biosimilaires permet d'adapter les délais pour le début des négociations.
- La prévisibilité du processus peut être grandement accrue si des attentes claires sont établies concernant l'interaction de l'APP avec les fabricants des produits biologiques de référence et de biosimilaires ne portant pas sur un produit particulier.

2) Création de valeur – tarification

Conformément à son mandat, l'APP s'emploie à négocier des baisses de prix pour tous les médicaments qu'elle étudie, ce qui favorise directement la viabilité des régimes d'assurance-médicaments. En outre, il est reconnu que les produits biologiques coûtent plus cher au Canada que dans tout autre territoire de compétence de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et l'APP a déjà négocié des produits biologiques.

Les options liées à la tarification présentées pour examen comprennent ce qui suit :

1. Statu quo : continuer à évaluer les prix individuellement
2. Établir un cadre de tarification fixe qui comprend des prix transparents et confidentiels
3. Établir un cadre de tarification fixe qui comprend des prix transparents et confidentiels, et tient compte du nombre de joueurs sur le marché
4. Accélérer les négociations dans le cas des offres qui comprennent des réductions de prix transparentes
5. Faire des réductions de prix un préalable à l'ouverture de négociations avec l'APP

CE QUE NOUS AVONS ENTENDU : Grands thèmes

- L'industrie soutient les évaluations individuelles des prix pour les produits médicamenteux.
- Pour l'heure, elle n'est pas favorable à la mise en œuvre d'un cadre de tarification par niveau, semblable à ce qui existe actuellement pour les produits génériques.
- L'industrie n'est pas favorable à l'idée de fournir la valeur complète par l'entremise d'un processus de tarification transparente étant donné :
 - la dynamique du marché mondial et du marché canadien;
 - les différences possibles dans les indications;
 - les profils des produits.

CE QUE CELA SIGNIFIE : Possibilités et retombées

- Les biosimilaires ne sont pas réputés interchangeable avec un produit de référence et, par conséquent, il y a toujours place aux négociations individuelles plutôt qu'à la mise en œuvre d'un cadre de tarification standard.
- Il devrait être possible de négocier la valeur en plus des réductions de prix transparentes.
- L'évaluation de la valeur devrait tenir compte de la viabilité à long terme du financement public de tous les médicaments au lieu des économies à court terme réalisées à partir de n'importe quel médicament individuel.

3) Création de valeur – statut dans le formulaire

Le statut dans le formulaire est un levier qui pourrait être utilisé pour promouvoir les produits biologiques de plus grande valeur dans le marché, ce qui favoriserait directement la viabilité des régimes d'assurance-médicaments. On reconnaît cependant que le statut dans le formulaire pourrait changer la dynamique du marché.

Les options liées au statut dans le formulaire présentées pour examen comprennent ce qui suit :

1. Statu quo : examiner le statut dans le formulaire individuellement
2. Prévoir l'inscription équitable de tous les produits biologiques afin de promouvoir le choix et la compétitivité sur le marché
3. Prévoir l'inscription préférentielle de tous les biosimilaires comparés à leur produit biologique de référence

4. Établir un cadre d'inscription au formulaire par niveau
5. Retirer du formulaire les produits lorsqu'il existe des produits de remplacement de plus grande valeur
6. Inscrire au formulaire des produits biologiques comportant des niveaux de remboursement limités
7. Prévoir une période de certitude dans les marchés après l'inscription au formulaire d'un nouveau produit biologique; refuser les offres de valeur pendant cette période.

CE QUE NOUS AVONS ENTENDU : Grands thèmes

- L'industrie est favorable à ce qui suit :
 - Inscription équitable
 - Inscription préférentielle
 - Accès maximal aux options de traitement disponibles
 - Amélioration de l'accès
 - Respect des choix des médecins et des patients

CE QUE CELA SIGNIFIE : Possibilités et retombées

- Un milieu qui soutient un nombre accru d'options de traitement est bénéfique pour les soins aux patients.
- Les approches en matière d'inscription au formulaire varient actuellement d'un domaine thérapeutique à un autre et d'un territoire de compétence à un autre, et le statut dans le formulaire devrait demeurer adaptable aux circonstances individuelles.

4) Équivalence thérapeutique

Les biosimilaires ne sont pas identiques aux produits biologiques de référence. Cependant, Santé Canada juge que les différences ne sont pas cliniquement importantes pour ce qui est de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité. Favoriser la transition de produits biologiques de référence à des biosimilaires correspondants pourrait permettre de créer de la valeur, ce qui favoriserait la viabilité des régimes.

Les options liées au processus de négociation présentées pour examen comprennent ce qui suit :

1. S'assurer que les produits biologiques de référence et les biosimilaires sont tous deux disponibles par l'entremise des régimes financés par les gouvernements, et permettre aux patients et à leurs fournisseurs de soins de choisir quels produits sont utilisés.
2. Inciter les patients naïfs au traitement à commencer à prendre des biosimilaires et les patients stables à passer aux biosimilaires en consultation avec leur fournisseur de soins.
3. Les régimes publics couvrent de préférence les biosimilaires.

CE QUE NOUS AVONS ENTENDU : Grands thèmes

- L'industrie est favorable à ce qui suit :
 - La position de Santé Canada sur la transition
 - L'inscription préférentielle de produits qui offrent la meilleure valeur

CE QUE CELA SIGNIFIE : Possibilités et retombées

- L'opportunité de la transition ou de l'inscription préférentielle variera selon les circonstances.

SYNTHÈSE

Compte tenu de ce que nous avons appris des consultations auprès des associations de l'industrie et de l'expérience de l'APP jusqu'à maintenant dans la négociation des produits médicamenteux biologiques, il est évident que toutes les parties prenantes bénéficieraient de directives claires et uniformes régissant l'étude de ces produits pour le remboursement par les régimes de médicaments du Canada financés par les deniers publics. À ce stade-ci, l'APP a élaboré un ensemble de directives régissant les produits biologiques, applicables aux négociations et visant à orienter et à définir les principales caractéristiques du processus qui sera entrepris pour chaque produit biologique. Vu que les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada sont en définitive régis par les lois, les règlements et les politiques de chacun des territoires de compétence, la mise en œuvre d'accords entre ceux-ci et les fabricants peut différer d'un territoire de compétence à l'autre, et chaque régime conservera le droit de mettre en œuvre les outils liés au formulaire que ses dirigeants jugeront appropriés.

DIRECTIVES ET NÉGOCIATIONS DE L'APP RELATIVES AUX PRODUITS BIOLOGIQUES

Les directives suivantes sur les produits biologiques, qui s'appliquent aux négociations de l'APP, ont été façonnées à partir de l'expérience collective de l'APP et de tout l'éventail d'observations reçues pendant les consultations auprès des parties prenantes.

1. L'APP¹ est déterminée à adopter un processus pancanadien unifié qui régira l'étude des médicaments biologiques, y compris des biosimilaires, pour leur remboursement par les régimes d'assurance-médicaments du Canada financés par les deniers publics.
2. Les médicaments biologiques seront étudiés individuellement dans le contexte du marché.
3. Les négociations relatives aux biosimilaires débiteront parallèlement au processus d'ETS.
4. Les offres concernant les médicaments biologiques seront acceptées en tout temps; cependant, 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.
5. Les offres relatives à des produits biologiques qui cherchent à limiter ou à exclure les biosimilaires ne seront pas étudiées.
6. 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.
7. La tarification par niveau² touchant les produits biologiques pourrait être mise en œuvre dans les domaines thérapeutiques où il est approprié de le faire.
8. La transition des patients d'un produit biologique de référence à un biosimilaire sera possible.

¹ L'APP englobe tous les régimes publics d'assurance-médicaments des provinces et territoires du Canada ainsi que trois régimes publics d'assurance-médicaments administrés par le gouvernement fédéral : Services de santé non assurés (SSNA), Services correctionnels Canada (SCC) et Anciens Combattants Canada (ACC).

² Lorsqu'il existe un certain nombre de produits médicamenteux biologiques dans un domaine thérapeutique, la tarification par niveau de ces médicaments sera possible, c'est-à-dire que certains produits biologiques devront être autorisés si des données probantes démontrent que d'autres produits ont été utilisés avant, à la discrétion des responsables des régimes d'assurance-médicaments.