

Politiques sur les biosimilaires



Mythes sur la substitution non médicale réfutés

Mythe : Les preuves scientifiques appuient une politique de substitution non médicale (SNM).

Réalité : Non, ce n'est pas le cas. Un rapport de l'INESSS¹ a constaté qu'il y a très peu de données, voire aucune, qui appuient l'innocuité de la substitution non médicale. Un article publié dans le *Journal of the Canadian Association of Gastroenterology*² fait écho à cette constatation. Le Dr Grigorios Leontiadis, co-auteur de l'article, a déclaré : « D'après ce que nous avons appris, nous ne pouvons pas recommander une politique de passage aux biosimilaires pour des raisons autres que médicales chez les patients en état stable qui prennent un traitement biologique. »³

Mythe : Une politique de substitution non médicale est la seule solution pour accroître l'adoption et réaliser des économies.

Réalité : Il existe d'autres options. Une politique de solution de rechange la moins coûteuse fonctionne déjà bien pour les médicaments génériques au Canada et peut facilement être appliquée aux biosimilaires.^{4,5,6} Cette politique permettrait d'éviter que les patients ne subissent des préjudices par suite d'une substitution effectuée pour des raisons non médicales et apporterait au gouvernement ou au payeur privé toutes les économies souhaitées.

Mythe : La SNM n'entraîne aucun coût supplémentaire pour les systèmes de soins de santé.

Réalité : Le passage aux biosimilaires nécessite des consultations médicalement nécessaires, une surveillance accrue, l'éducation des patients, des visites de suivi et des tests. Pour 2 000 patients atteints de la MII, la SNM peut occasionner plus de 60 chirurgies qui auraient pu être prévenues.⁷ Les gastro-entérologues prédisent qu'une personne sur 11 connaîtra une poussée de leur maladie après une substitution. Le processus médical requis pour effectuer une SMN augmente également le risque d'exposition à la COVID-19.³

Mythe : La SNM est requise pour accroître l'adoption des biosimilaires.

Réalité : Non, ce n'est pas nécessaire et cela nuit aux patients.⁸ Santé Canada et l'ACMTS ont adopté des mesures pour faciliter et accélérer l'examen des biosimilaires. Les régimes publics d'assurance médicaments ont également mis en place des politiques de couverture pour promouvoir leur utilisation, c.-à-d., nouvelles ordonnances,⁹ hiérarchisation¹⁰ et méthode du prix le plus bas, ce qui est semblable à la façon dont les médicaments génériques sont traités sur le marché. De plus, il est prévu que la part de marché des biosimilaires augmentera à un taux de 113,9 % d'ici 2024.¹¹ L'adoption des biosimilaires augmentera naturellement à mesure que de nouveaux biosimilaires arriveront au Canada et que les médecins prescriront des biosimilaires aux patients nouvellement diagnostiqués.

Mythe : Le passage aux biosimilaires permettra de réaliser des économies.

Réalité : Pas nécessairement. Les économies réalisées dépendent des réductions acceptées par les régimes publics d'assurance médicaments. Par exemple, les fabricants du produit biologique d'origine Remicade® (infliximab) ont proposé d'aligner leur prix sur celui des biosimilaires Inflectra® et Renflexis®. Le gouvernement a refusé cette offre!¹² Pourtant, le biosimilaire Grastofil® (filgrastim) a affiché un taux d'adoption de plus de 90 % en 2018-2019, mais son prix n'était que de 25 % inférieur à celui du produit biologique d'origine.¹³

Mythe : La SNM a connu du succès dans les pays européens et en C.-B.

Réalité : La substitution non médicale n'existe pas en Europe. Aucun pays en Europe, où il existe des produits biosimilaires depuis plus de dix ans, n'oblige les patients stables à passer à un biosimilaire ou à un produit biologique différent afin qu'ils puissent conserver leur couverture.¹ Bien que la politique de SNM de la Colombie-Britannique ait été fondée sur un modèle européen, sa politique de substitution forcée est maintenant la politique de substitution la plus agressive au monde. Notre sondage montre clairement que les patients souffrent en raison du changement de médicament, ce qui entraîne des coûts pour d'autres secteurs des soins de santé.⁹

Mythe : L'Alliance pancanadienne pharmaceutique exige une tarification transparente des produits biologiques.

Réalité : L'APP est un groupe de négociation arbitraire qui forme ses propres règles en menant des négociations collectives pour les médicaments de marque et les médicaments génériques au Canada.¹⁴ Elle n'a aucun pouvoir réglementaire au Canada. Elle conclut tout simplement un accord avec les régimes d'assurance médicaments fédéral/provinciaux/territoriaux participants. Ces règles peuvent changer en un instant.

Mythe : L'adoption des biosimilaires au Canada est à la traîne par rapport aux pays de l'OCDE.

Réalité : Les biosimilaires approuvés par l'UE après 2013 ont des parts de marché se trouvant entre 0 et 43 %. Les biosimilaires plus anciens approuvés en 2006 ont une part de marché aussi élevée que 91 %.¹⁵ Le Canada a approuvé son premier biosimilaire en 2014 et la part de marché augmente rapidement.

Nous appuyons l'utilisation de biosimilaires pour les nouveaux patients, mais nous nous opposons à ce que les patients stables soient forcés à passer à un biosimilaire.

1. Dufort I *et coll.* Page, Coup d'œil : État des connaissances, Innocuité de la substitution et de l'interchangeabilité des médicaments biologiques. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/CoupDoeil_Medicaments_biologiques.pdf

2. Moayyedi P *et al.* Joint Canadian Association of Gastroenterology and Crohn's Colitis Canada Position Statement on Biosimilars for the Treatment of Inflammatory Bowel Disease. *Journal of the Canadian Association of Gastroenterology*; 2020;3:e1-e9.

3. Cision Canada. Communiqué de presse. Énoncé conjoint de l'Association canadienne de gastroentérologie et de Crohn et Colite Canada. 2019-10-24.

4. 5.11 Low Cost Alternative Program. Page, Gouvernement de la Colombie-Britannique. Disponible à : <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmcare/pharmcare-publications/pharmcare-policy-manual-2012/pricing-policies-product-reimbursement/low-cost-alternative-program>.

5. Drug benefit list and drug review process. Page, Gouvernement de l'Alberta. Disponible à : <https://www.alberta.ca/drug-benefit-list-and-drug-review-process.aspx#:~:text=The%20least%20cost%20alternative%20price,products%20in%20the%20interchangeable%20grouping>.

6. Page, Achieving the Best Value for Money. Gouvernement de la Saskatchewan. Disponible à : <https://www.saskatchewan.ca/government/health-care-administration-and-provider-resources/saskatchewan-health-initiatives/achieving-the-best-value-for-money>.

7. Kaplan GG *et al.* The Argument Against a Biosimilar Switch Policy for Infliximab in Patients with Inflammatory Bowel Disease Living in Alberta. *Journal of the Canadian Association of Gastroenterology*; 2020;3(5):234-242.

8. Substitution forcée : Expérience des Canadiens avec les biosimilaires — Rapport du sondage. Page, Société gastro-intestinale. Disponible à : <https://badgut.org/rapport-sondage-biosimilaires-2020/>.

9. Les nouvelles ordonnances sont appliquées en Colombie-Britannique (pour les produits biologiques utilisés en oncologie), en Ontario, au Québec, au Nouveau-Brunswick, à Terre-Neuve-et-Labrador et dans les territoires.

10. Gouvernement du Manitoba. Page, Information for Health Care Professionals. Disponible à : https://www.gov.mb.ca/health/pharmacare/profdocs/notice_tiered_biologics.pdf.

11. IQVIA. *PharmaFocus 2024 Update*. Canadian Drugstore and Hospital Audit. MAT August 2020.

12. Janssen Inc. Page, Statement on Alberta Biosimilars Initiative. Disponible à : https://www.janssen.com/canada/sites/www_janssen_com_canada/files/janssen_statement_on_alberta_governments_biosimilar_initiative.pdf.

13. CompasRx, 6e édition. Page, Gouvernement du Canada. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/snump/etudes-analytiques/compasrx-6e-edition/intro.html>.

14. Accueil. Page, Alliance pancanadienne pharmaceutique. Disponible à : <https://www.pcpacanada.ca/fr>.

15. ASBM Releases Fact Sheet on British Columbia vs EU Substitution Policies. Page, Alliance for Safe Biologic Medicines page. Disponible à : <https://safebiologics.org/2019/08/asbm-releases-fact-sheet-on-british-columbia-vs-eu-substitution-policies/>.

