

MISE À JOUR EN MATIÈRE DE PRODUITS BIOSIMILAIRES

Les produits biosimilaires peuvent faire leur entrée sur le marché une fois que les brevets et les dispositions relatives à la protection des données du médicament biologique d'origine sont expirés. Les normes rigoureuses de Santé Canada pour l'autorisation signifient que les patients et les professionnels de la santé peuvent avoir le même niveau de confiance en la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un médicament biologique biosimilaire qu'en tout autre médicament biologique. Santé Canada évalue tous les renseignements fournis afin de confirmer que le médicament biologique biosimilaire et le médicament biologique d'origine sont similaires et qu'il n'existe aucune différence clinique importante entre eux quant à l'innocuité et à l'efficacité¹.

Marché européen des produits biosimilaires

- L'Europe a acquis plus de 10 ans d'expérience clinique dans le domaine des agents biosimilaires².
- Les organismes de réglementation européens ont reconnu que la concurrence des médicaments biosimilaires peut présenter des avantages pour les réseaux de soins de santé, et ils s'attendent à ce qu'elle améliore l'accès des patients à des médicaments biologiques².

Médicaments biologiques au Canada

- Les produits biologiques constituent l'un des segments des dépenses en médicaments qui connaissent les plus fortes croissances au Canada³. En 2017, les médicaments biologiques représentaient 7,6 milliards de dollars de ventes au Canada⁴; les dépenses totales relatives à ces médicaments ont plus que doublé.
 - La croissance des dépenses relatives aux médicaments biologiques était de 10,7 %, comparativement à 5,3 % pour les dépenses totales en médicaments sur ordonnance⁵.
 - Les médicaments biologiques représentent 35,5 % du total des ventes de médicaments sur ordonnance en dollars*. De plus, 7 des 10 marques de produits pharmaceutiques les plus vendues étaient des produits biologiques⁶.

Avantages des médicaments biosimilaires pour les régimes d'assurance médicaments du Canada

- Le coût des agents biologiques devrait avoir une incidence notable sur les budgets des soins de santé au cours de la prochaine décennie (basé sur une estimation de 2014)⁷.
 - En 2018, les dépenses totales en santé au Canada devaient atteindre les 253,5 milliards de dollars, ou les 6 839 \$ par personne et, comme les perspectives quant à la croissance économique sont en hausse, la croissance des dépenses en soins de santé pourrait être encore plus forte dans l'avenir⁸.
- Les médicaments biosimilaires donnent le choix aux patients et pourraient favoriser l'accès⁹.
- Depuis deux ans, les provinces canadiennes privilégient les produits biosimilaires dans le cas des patients entamant un traitement au moyen d'une molécule particulière, tandis que certains payeurs privés ont plutôt décidé d'accorder un statut préférentiel aux produits biosimilaires pour les patients.
 - Toutefois, malgré des économies potentielles associées aux produits biosimilaires¹⁰, on ne peut que constater une lente adoption des médicaments biosimilaires au Canada.

* Pour les 12 mois se terminant en décembre 2017. Signification clinique inconnue.

MISE À JOUR EN MATIÈRE DE PRODUITS BIOSIMILAIRES

Position de Merck Canada à l'égard des politiques de transition

- Dans le but de tirer profit des économies potentielles que permettent les produits biosimilaires¹¹, Merck croit qu'il y a un urgent besoin de mettre en œuvre des politiques appropriées et fondées sur des données probantes pour rendre les médicaments biosimilaires plus accessibles qu'ils ne le sont à l'heure actuelle, et ce, d'une manière plus directe et efficace.
- Merck croit que nous pouvons tirer des leçons des politiques de transition qui ont été mises en œuvre dans des pays européens et qui sont soutenues activement par les autorités sanitaires de pays comme la France et le Royaume-Uni^{12,13}.
 - Grâce à leurs 10 ans d'expérience clinique dans le domaine des agents biosimilaires, les organismes de réglementation européens ont reconnu que la concurrence des médicaments biosimilaires peut présenter des avantages pour les réseaux de soins de santé, et ils s'attendent à ce qu'elle améliore l'accès des patients à des médicaments biologiques².
- Merck continue de collaborer activement avec divers intervenants, notamment des partenaires gouvernementaux, en vue d'établir un marché de produits biosimilaires durable. Cela fait partie de l'engagement constant de Merck visant à fournir des solutions novatrices au système de santé canadien.

Mobiliser les patients et les médecins

- De façon générale, « la transition » renvoie à un passage unique d'un médicament biologique d'origine à un médicament biosimilaire.
 - La décision de faire passer un patient d'un médicament biologique d'origine (produit innovateur) à un médicament biosimilaire doit être prise par le médecin traitant, en consultation avec le patient et en tenant compte des données cliniques accessibles et des politiques de l'administration concernée¹.
- Les décideurs provinciaux ont un rôle constant à jouer afin d'aider à la création d'un marché durable à long terme pour les produits biosimilaires, au même titre que tous les intervenants intéressés qui collaborent pour accélérer l'adoption des médicaments biosimilaires.
- Santé Canada estime qu'un changement bien contrôlé d'un médicament biologique de référence à un biosimilaire dans une indication approuvée est acceptable et recommande que la décision de changer le traitement d'un patient en passant d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire, ou entre n'importe quels produits biologiques, soit prise par le médecin traitant, en consultation avec le patient et en tenant compte des politiques de l'administration concernée¹⁴.

MISE À JOUR EN MATIÈRE DE PRODUITS BIOSIMILAIRES

Références

¹ Santé Canada, Fiche de renseignements : Médicaments Biosimilaires, 2017. Consulté le 17 mai 2019, à l'adresse : <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>.

² Agence Européenne des médicaments (AME), Les médicaments biosimilaires dans l'UE. Consulté le 17 mai 2019, à l'adresse : https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_fr.pdf.

³ IQVIA. PharmaFocus 2021 Mise à jour au dossier.

⁴ Ibid.

⁵ Ibid.

⁶ Ibid.

⁷ ACMTS, Produits biologiques ultérieurs – Tendances émergentes dans la réglementation et les cadres d'évaluation technologique, Analyse de l'environnement, numéro 43, janvier 2014. Consulté le 17 mai 2019, à l'adresse : <https://www.cadth.ca/fr/produits-biologiques-ulterieures-tendances-emergentes-dans-la-reglementation-et-les-cadres>.

⁸ Institut canadien d'information sur la santé. Tendances des dépenses nationales de santé. 1975 à 2017. Consulté le 17 mai 2019, à l'adresse : <https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/nhex-trends-narrative-report-2018-fr-web.pdf>.

⁹ ACMTS, Les médicaments biosimilaires, février 2017.

¹⁰ Quintiles IMS PharmaFocus 2021, Section 7: Pharmaceutical Environment and Trends (On File).

¹¹ Ibid.

¹² NHS England, 2017. Commissioning framework for biological medicines (including biosimilar medicines).

¹³ Ministère des solidarités et de la santé, ministère de l'action et des comptes publics, 2017. INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements.

¹⁴ Atelier sur les médicaments biosimilaires de 2017 de Santé Canada : Rapport sommaire. Consulté le 17 mai 2019, à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/legislation-lignes-directrices/atelier-medicaments-biosimilaires.html>.