

Saisir l'occasion que représentent les biosimilaires pour le Québec

Alors que la COVID-19 monopolise l'attention et les ressources du gouvernement depuis près d'un an, il n'a jamais été aussi important de se pencher sur les économies qui peuvent être réalisées dans le secteur de la santé. Le Forum canadien des biosimilaires est d'avis **qu'une politique de transition bien contrôlée vers des médicaments biosimilaires est la mesure la plus importante** que le gouvernement du Québec pourrait prendre en vue d'économiser des centaines de millions de dollars, tout en continuant à fournir les mêmes soins de santé de qualité supérieure auxquels les patients de la province s'attendent.

Les médicaments biosimilaires sont sécuritaires et efficaces dans le traitement de maladies comme le cancer, le diabète, l'arthrite et les maladies inflammatoires de l'intestin. Les médicaments biologiques sont des molécules plus grosses et plus complexes que les médicaments pharmaceutiques classiques, et proviennent d'organismes vivants ou de cellules. Chaque biosimilaire est un médicament biologique dont la similarité avec un autre médicament biologique déjà offert sur le marché canadien et qui n'est plus protégé par un brevet doit être démontrée. Les biosimilaires sont approuvés par Santé Canada dans le cadre d'un processus d'examen rigoureux fondé sur des données probantes. Comme Santé Canada l'explique : « *Nos normes rigoureuses pour l'autorisation signifient que vous pouvez avoir le même niveau de confiance en la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un médicament biosimilaire qu'en tout autre médicament biologiqueⁱ.* »

Après être passés à un médicament biosimilaire en suivant un processus standard, les patients ne devraient observer aucune différence d'efficacité et d'innocuité. Santé Canada signifie clairement ce qui suit : « *Aucune différence d'efficacité et d'innocuité n'est prévue à la suite d'un changement d'utilisation courante entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence pour une indication autoriséeⁱⁱ.* »

Le Québec a l'occasion d'accroître l'adoption des médicaments biosimilaires – et de profiter des économies qui y sont associées – en mettant en œuvre une politique de substitution bien contrôlée. Les médicaments biosimilaires ne peuvent être autorisés par Santé Canada qu'après l'expiration du brevet de son produit d'origine. Or, à l'heure actuelle, bien qu'un grand nombre de biosimilaires aient été approuvés, l'adoption des biosimilaires partout au pays demeure

extrêmement lente. Selon des données fournies par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), en août 2019, seulement 13,4 % des patients qui prenaient de l'*influximab* utilisaient un biosimilaire de cette substance, même si le prix des versions biosimilaires de l'*influximab* inscrites à la liste de médicaments était de 45 à 48 % moins élevé que celui du médicament biologique de référence.ⁱⁱⁱ Des recherches ont révélé que les politiques classiques fondées sur la simple inscription aux listes de médicaments pourraient ne pas avoir d'incidence notable sur l'adoption des biosimilaires, ce qui souligne le besoin d'un changement de politique.^{iv} Le Forum est d'avis que le cadre le plus efficace pour favoriser l'adoption est une politique de substitution bien contrôlée.

Une politique de substitution bien contrôlée protège le choix des patients. Dans le cadre d'une substitution bien contrôlée, le patient a une conversation avec son médecin au sujet du passage à un médicament biosimilaire. Lorsqu'un patient passe à un médicament biosimilaire, il passe d'un médicament biologique précis d'un fabricant à la version d'un autre fabricant du même médicament biologique. Par conséquent, dans le cadre d'une politique de substitution bien contrôlée, les patients maintiennent leur accès à l'option thérapeutique choisie. D'ailleurs, des politiques de transition ont été mises en application par les régimes publics d'assurance médicaments de l'Alberta et de la Colombie-Britannique. Plus de 20,000 patients ont passé à un médicament biosimilaire dans le cadre de ces politiques.^{vii, viii}

Les médicaments biosimilaires permettraient au système de santé du Canada d'économiser plus d'un milliard de dollars par année. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) du gouvernement du Canada a estimé qu'au Canada, les gouvernements ont perdu jusqu'à 791 millions de dollars par année d'économies potentielles en raison de la faible adoption des médicaments biosimilaires^v. Cependant, le Québec peut s'inspirer de solides exemples. En effet, la *Biosimilars Initiative* de la Colombie-Britannique remettra environ 127 millions de dollars dans le système de santé au cours des trois prochaines années,^{vi} alors que la politique de l'Alberta visant à élargir l'utilisation des médicaments biosimilaires devrait permettre à la province d'économiser de 227 à 380 millions de dollars au cours des quatre premières années lors de sa mise en œuvre intégrale.^{ix}

Le Québec doit mettre la priorité sur les économies à long terme plutôt que sur les rabais à court terme. Seule l'arrivée d'un médicament biosimilaire – associée à une pression concurrentielle engendrée par son prix inférieur – pousse les fabricants des médicaments biologiques de référence à offrir aux payeurs des réductions particulières. L'acceptation de ces rabais limite l'adoption des médicaments biosimilaires, ce qui rend le Canada moins attrayant pour le lancement de médicaments biosimilaires futurs. Les économies à court terme qui sont dégagées en raison de la baisse du prix d'un médicament biologique de référence octroyée par

les fabricants jusqu'au niveau de son médicament biosimilaire nuisent à la commercialisation des biosimilaires existants et futurs sur le marché canadien. Subséquemment, sans la présence de médicaments biosimilaires, les fabricants des médicaments d'origine n'auront aucune raison d'abaisser leurs prix après l'expiration d'un brevet, et l'occasion pour le système de soins de santé du Québec de réaliser des économies substantielles sera gâchée. Le Forum considère qu'une politique de transition bien contrôlée est essentielle pour réaliser des économies dans le secteur de la santé, tout en maintenant la même qualité des soins. De plus, une telle initiative permettrait de favoriser l'accès à de nouveaux traitements, en plus de soutenir la recherche et l'innovation dans le système de soins de santé.

La pandémie COVID-19 n'est pas une raison de reporter l'adoption d'une politique de transition. La réponse actuelle à la pandémie COVID-19 a mis à rude épreuve les budgets des provinces du Canada, en particulier dans le domaine de la santé. Les économies de coûts sont plus que jamais nécessaires; les biosimilaires offrent la possibilité de fournir les mêmes soins à moindre coût.

De plus, les outils de soins virtuels nécessaires pour faciliter la conversation entre les patients et les médecins sont non seulement disponibles, mais ont été adoptés tout au long de la pandémie. Pour certains patients des communautés rurales, ces technologies peuvent réduire les inconvénients causés par la nécessité de se rendre en personne à un rendez-vous.

Après mûre réflexion, la Colombie-Britannique (août 2020) et l'Alberta (juin 2020) ont élargi leur politique de transition pendant la pandémie pour y inclure le rituximab. Cela démontre que ces deux régimes provinciaux croient en la sécurité, l'efficacité et la pertinence de ces politiques pendant la pandémie. Par ailleurs, l'élargissement de ces politiques pendant la COVID-19 n'a pas entraîné de réactions négatives de la part des groupes de patients ou des médecins.

Les fabricants de médicaments biosimilaires font partie d'un dynamique secteur des sciences de la vie au Québec. Les fabricants de médicaments biosimilaires contribuent grandement à l'économie du Québec et soutiennent un solide marché de l'emploi dans la province en créant des emplois et en investissant dans le secteur des sciences de la vie à l'échelle provinciale. Les quatre membres du Forum sont des sociétés qui, ensemble, ont des bureaux, des installations de recherche et développement et des usines de fabrication au Québec, employant 2007 personnes dans des postes de haute qualité.

En favorisant l'adoption des médicaments biosimilaires, vous pouvez soutenir l'innovation. Les gouvernements aux prises avec des budgets de santé croissants peuvent éprouver des difficultés à trouver du financement leur permettant d'offrir un accès à des traitements nouveaux et

novateurs. Les économies générées par les médicaments biosimilaires peuvent donner à un plus grand nombre de patients l'accès à plus de traitements. Cet accès élargi soutient également l'innovation, car il facilite le financement de nouveaux produits et le soutien du secteur qui les met au point.

À propos du Forum canadien des biosimilaires

Le Forum canadien des biosimilaires représente le secteur des médicaments biosimilaires et cherche à accroître les connaissances au sujet des médicaments biosimilaires, à améliorer l'accès à ces médicaments et à favoriser l'adoption de ces médicaments à la grandeur du Canada. Le Forum réunit actuellement un groupe très diversifié de fabricants canadiens de médicaments biosimilaires, soit Merck Canada, Pfizer Canada, Sandoz Canada et Teva Canada.

ⁱ <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>

ⁱⁱ <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>

ⁱⁱⁱ <https://www.reuters.com/article/us-canada-pharmaceuticals-biosimilars/jj-blockbuster-loses-ground-to-biosimilars-despite-quebec-court-ruling-idUSKBN1XN0HS>

^{iv} Ontario Drug Policy Research Network. Janvier 2020. <https://odprn.ca/wp-content/uploads/2020/01/Utilization-of-Innovator-Biologics-and-Biosimilars-in-Ontario.pdf>

^v Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. 2019. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1456&lang=fr>

^{vi} <https://news.gov.bc.ca/releases/2019HLTH0080-001072>