

## **SOUSSION PRÉBUDGÉTAIRE 2020 PRÉSENTÉE AU MINISTRE DES FINANCES DU QUÉBEC**

Février 2020

### **Biosimilaires Canada**

Biosimilaires Canada est la voix du secteur canadien des médicaments biosimilaires. Il s'agit d'un regroupement de compagnies<sup>1</sup> à la fine pointe du développement et de la mise en marché mondiale des médicaments biosimilaires.

Ce mémoire présente un survol des enjeux touchants aux médicaments biologiques et une solution phare qui s'offre au gouvernement du Québec : l'adoption d'une **politique de transition vers les médicaments biosimilaires**. Biosimilaires Canada propose la mise en œuvre d'un programme de transition supervisée vers les médicaments biosimilaires non oncologiques afin de favoriser un recours accru à ces médicaments et une utilisation judicieuse des fonds publics. Parallèlement Biosimilaires Canada recommande aussi une politique d'inscription rapide et préférentielle pour tous les médicaments biosimilaires, incluant les médicaments biosimilaires oncologiques.

### **Médicaments biologiques et biosimilaires**

Les médicaments biologiques sont des traitements complexes dérivés d'organismes vivants. Au cours des 50 dernières années, les médicaments biologiques ont révolutionné le traitement et la prévention de nombreuses maladies invalidantes ou potentiellement mortelles, dont le diabète, l'arthrite, les troubles inflammatoires de l'appareil digestif et des cancers.

La nature vivante des organismes dont sont issus les médicaments biologiques rend impossible la réplique exacte de ce type de produit. Les médicaments biosimilaires sont donc des médicaments extrêmement semblables à leur médicament biologique de référence. Les biosimilaires et les médicaments biologiques d'origine sont tous approuvés par Santé Canada et soumis aux mêmes règles d'examen et d'approbation rigoureuse. Les biosimilaires sont tout aussi sécuritaires et efficaces que leurs produits biologiques de référence.

### **Explosion des coûts**

Les coûts associés à la recherche et à la fabrication des produits biologiques sont significatifs et dépassent largement ceux encourus pour le développement de

---

<sup>1</sup> Membres de Biosimilaires Canada : Acic, Apobiologix, Auro Pharma, Fresenius Kabi, Mylan, Pharmascience, Sandoz, Taro et Teva.

médicaments synthétiques traditionnels<sup>2</sup>. Le coût de ces thérapies biologiques peut donc s'avérer très élevé, ce qui engendre un fardeau financier considérable pour le gouvernement du Québec et pour l'ensemble des payeurs, dont les patients, les contribuables et les promoteurs de régimes d'assurances médicaments.

Au cours des quatre dernières années, les dépenses associées aux médicaments biologiques de référence ont crues 11,3% en moyenne par année. En 2018, les ordonnances de médicaments biologiques ne représentaient que 1,1% de l'ensemble des ordonnances alors que leur coût s'est élevé à 30,5% de la facture de 7 milliards de dollars pour l'ensemble des médicaments d'ordonnance, soit une augmentation de la part de la facture totale de 27,5% en quatre ans<sup>3</sup>. Par ailleurs, parmi les cinq médicaments qui ont coûté le plus cher au régime public québécois d'assurance médicaments pour l'année se terminant en septembre 2019, quatre sont des médicaments biologiques.

### **CINQ MÉDICAMENTS AYANT COÛTÉ LE PLUS CHER AU RÉGIME PUBLIC QUÉBÉCOIS D'ASSURANCE MÉDICAMENTS EN 2019**

<b>Produit</b>	<b>Fabricant</b>	<b>Oct18 - Sept19</b>
EYLEA - aflibercept	Bayer	141 617 066 \$
REMICADE - infliximab	Janssen	117 778 768 \$
HUMIRA - adalimumab	AbbVie	92 758 799 \$
LUCENTIS - ranibizumab	Novartis	75 165 511 \$
ELIQUIS - apixaban	BMS Pharma	72 156 506 \$

\*Les produits surlignés en jaunes sont des médicaments biologiques.

La pression financière exercée par ces médicaments biologiques est de plus en plus importante et est appelée à continuer de croître dans les années à venir en raison du vieillissement de la population<sup>4</sup> et de nouveaux médicaments biologiques qui feront leur entrée sur le marché québécois.

### **Les biosimilaires : une solution économique**

Les médicaments biosimilaires sont une alternative qui permet de maintenir l'accès à ces traitements innovateurs et qui peuvent potentiellement sauver des vies, tout en réduisant leur impact financier sur l'ensemble du système. Ils permettent de dégager une marge de manœuvre qui peut être réinvestie dans l'achat d'autres médicaments plus dispendieux.

En effet, les biosimilaires sont offerts sur le marché à moindre coût que leur produit biologique de référence. Selon le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, la réduction de prix anticipée par rapport aux médicaments biologiques

<sup>2</sup> Sal Cimino, « [On the Radar: the costs of biologic are looming large](#) », Benefits Canada, July/August 2011.

<sup>3</sup> IQVIA, ventes des pharmacies et des hôpitaux et Compuscript.

<sup>4</sup> Karin Philips, « [La couverture des médicaments onéreux au Canada](#) », Bibliothèque du parlement.

pourrait osciller entre **15% et 45%**<sup>5</sup>. Cependant, le Québec a actuellement peu recours aux médicaments biosimilaires, ce qui l'empêche de réaliser des économies substantielles.

**PRESCRIPTIONS DE MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES AU QUÉBEC POUR DES MALADIES CHRONIQUES  
PÉRIODE DE 12 MOIS SE TERMINANT EN SEPTEMBRE 2019**

Biologique d'origine	Nombre de prescriptions	Pourcentage de prescriptions	Biosimilaires	Nombre de prescriptions	Pourcentage de prescriptions
<b>Remicade infliximab</b>	23 133	89,18%	<b>Inflectra infliximab + Renflexis infliximab</b>	2 806	10,82%
<b>Enbrel etanercept</b>	22 524	86,39%	<b>Brenzys etanercept + Erelzi etanercept</b>	3 549	13,61%
<b>Lantus Solostar insuline glargine</b>	74 934	60,08%	<b>Basaglar insuline glargine</b>	49 800	39,92%

**Avantages d'une politique de transition**

Le caractère sécuritaire et l'efficacité d'une transition vers les médicaments biosimilaires non oncologiques sont bien établis au niveau international et appuyés par de nombreuses études<sup>6</sup>. En septembre 2018, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique a affirmé que de « 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 »<sup>7</sup>.

En Europe, les biosimilaires font partie intégrante des soins prodigués aux patients depuis plus de 10 ans. Plus de 700 millions de jours de traitements aux patients y ont été enregistrés<sup>8</sup>. Dans certains pays, le recours aux médicaments biosimilaires atteint un taux de 50 à 95%<sup>9</sup>. L'expérience européenne a démontré que des politiques ciblées sont nécessaires pour augmenter le recours aux médicaments biosimilaires et s'assurer de profiter de tous leurs avantages.

<sup>5</sup> Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « [Les biosimilaires au Canada : l'environnement actuel et les possibilités futures](#) », avril 2019.

<sup>6</sup> Cohen, H.P., Blauvelt, A., Rifkin, R.M. et al. , « Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes », *Drugs*, 2018 ; Andrés I. et al., « Is there a reason for concern or is it just hype? A systematic literature review of the clinical consequences of switching from originator biologics to biosimilars », *Expert Opinion on Biological Therapy*, 2017.

<sup>7</sup> Alliance pancanadienne pharmaceutique, « [Directives et négociations de l'APP relatives au produits biologiques](#) », septembre 2018.

<sup>8</sup> International Generic and Biosimilar Medicines Association (IGBA), « [Biosimilar medicines – rising to the cost challenge](#) ».

<sup>9</sup> Ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, « [B.C. expands use of biosimilars to offer treatment options](#) », mai 2019.

### Colombie-Britannique

Au Canada, des provinces se tournent vers de telles politiques de transition pour offrir des soins de qualité à leurs patients, tout en veillant à préserver le caractère durable et abordable de leur système de soins de santé.

En mai 2019, la Colombie-Britannique a annoncé l'implantation d'un programme de transition vers les biosimilaires. Cette politique provinciale impose la transition pour les patients couverts par le régime provincial d'assurance médicaments et traités avec Enbrel<sup>®</sup>, Remicade<sup>®</sup> ou Lantus<sup>®</sup>, vers des médicaments biosimilaires dans un délais de six mois, et ce sous la supervision d'un médecin. La période de transition pour les indications gastro-intestinales a débuté en septembre 2019. Des dérogations peuvent être demandées par les médecins traitants.

Le gouvernement de la Colombie-Britannique estime que cette politique de transition engendrera des économies de 96,6 M\$ pour le régime public d'assurance médicaments au cours des trois premières années du programme<sup>10</sup>. Ces économies permettront au système provincial d'élargir sa couverture pour intégrer des médicaments novateurs plus dispendieux et améliorer la couverture des Britanno-Colombiens.

### Alberta

L'Alberta a elle aussi annoncé l'adoption d'une politique de transition supervisée en décembre 2019. Cette politique provinciale exige que les patients couverts par le régime provincial d'assurance médicaments et traités avec Enbrel<sup>®</sup>, Remicade<sup>®</sup> ou Lantus<sup>®</sup> transitionnent vers des médicaments biosimilaires sous la supervision d'un médecin avant juillet 2020. Sur une période de quatre ans, la province entend économiser entre 227 M\$ et 380 M\$<sup>11</sup>.

### **Recommandation de Biosimilaires Canada**

***Assurer l'inscription rapide et préférentielle de tous les biosimilaires, y compris ceux utilisés en oncologie, et adopter une politique bien planifiée visant à faire passer les patients qui suivent des thérapies biologiques pour traiter des maladies chroniques vers des médicaments biosimilaires correspondants dans un délai déterminé et avec le soutien de leur médecin traitant.***

Une telle politique permettrait de veiller à la pérennité du système de santé québécois en misant sur des produits souvent offerts à moindre coût. Avec une population près de deux fois supérieure à celle de l'Alberta, les économies qui pourraient être réalisées par le Québec seraient susceptibles de dépasser

---

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> Ministère de la Santé de l'Alberta, « [Biosimilar drugs](#) ».

largement les 380 M\$ prévus par la province de l'Ouest. Cette politique devrait également être appliquée aux futurs biosimilaires.

Une telle solution peut s'avérer particulièrement judicieuse au moment où des enjeux comme le vieillissement de la population ou le traitement des maladies rares sont susceptibles d'exercer des pressions importantes sur le budget du gouvernement québécois.

Au total, 18 médicaments biosimilaires sont actuellement approuvés par Santé Canada, et environ une douzaine de soumission sont en cours d'examen. La politique de transition vers les biosimilaires pourraient même s'appliquer à davantage de produits afin de maximiser les économies potentielles<sup>12</sup>. Du matériel de communication clair sera requis pour les patients, le personnel médical et pour les autres parties prenantes, ainsi qu'un échéancier précis pour entreprendre cette transition.

Les biosimilaires peuvent apporter une valeur inestimable au système de santé du Québec. Passer d'un médicament biologique d'origine à un nouveau médicament biosimilaire constitue un choix éclairé et responsable pour le gouvernement du Québec. Cette transition contribuera à garantir aux patients un accès à des traitements essentiels pour les années à venir.

---

<sup>12</sup> Santé Canada, « [Présentations de médicaments et de produits de santé en cours d'examen \(PCE\)](#) », décembre 2019.