

Le Canada prend des mesures importantes pour améliorer l'accès aux médicaments biosimilaires

12 JUIN 2019 6 MIN DE LECTURE

Expertises Connexes

- [Droit de la concurrence](#)
- [Produits pharmaceutiques et sciences de la vie](#)
- [Propriété intellectuelle](#)

Auteurs(trice): [Nathaniel Lipkus, J. Bradley White](#)

Les 10 dernières années ont été marquées par l'augmentation de l'utilisation de médicaments biologiques spécialisés coûteux pour guérir des maladies graves et débilitantes, telles que le cancer, la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn. Pendant ce temps, les payeurs de médicaments canadiens misaient sur d'importantes économies de coûts futures du fait de la concurrence que devaient livrer les médicaments biosimilaires. Or, ces baisses de coûts se font toujours attendre en raison de la réglementation, des brevets et des difficultés d'accès au marché. Le mois dernier, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (l'« ACMTS ») et le gouvernement de la Colombie-Britannique ont pris des mesures importantes pour favoriser l'utilisation des médicaments biosimilaires à l'échelle du Canada.

Les médicaments biologiques servent à traiter un vaste éventail de maladies, et ils représentent la plus grande dépense pour les régimes publics d'assurance-médicaments au Canada. Les médicaments biosimilaires sont des produits grandement similaires aux médicaments biologiques, issus de la bioingénierie grâce à des organismes vivants. Pour être autorisés, les médicaments biosimilaires ne doivent présenter aucune différence significative sur le plan clinique en matière d'innocuité ou d'efficacité lorsqu'ils sont comparés aux médicaments biologiques de référence. Une fois approuvés, ces médicaments sont assortis d'un prix considérablement inférieur à celui du produit de référence.

Les médicaments biosimilaires ont fait leur entrée sur le marché canadien en 2009, lors de l'autorisation de l'Omnitrope (somatotrophine). À ce jour, Santé Canada a approuvé au moins neuf médicaments biosimilaires.^[1] Pourtant, malgré les économies de coûts potentielles pour les Canadiens, l'adoption des médicaments biosimilaires reste au ralenti. Par exemple, les taux d'utilisation des médicaments biosimilaires remplaçant l'infliximab (soit l'Inflectra et le Remsima) sont de 5 % à 10 % à l'échelle du Canada quatre ans après leur arrivée sur le marché. En revanche, dans les pays d'Europe comme la Norvège et le Royaume-Uni, ces médicaments affichent des taux d'utilisation de 98 % et 90 %, respectivement.^[2] Les mesures prises récemment par l'ACMTS et le gouvernement de la Colombie-Britannique portent toutefois à croire que les médicaments biosimilaires seront dorénavant financés plus rapidement par les gouvernements provinciaux, ce qui augmentera l'accès à des médicaments plus abordables au Canada.

Le 23 mai 2019, l'ACMTS a annoncé qu'elle cesserait les évaluations générales des demandes de médicaments biosimilaires effectuées dans le cadre de son Programme commun d'évaluation des médicaments et de son Programme panaquéen d'évaluation des anticancéreux à compter du 1^{er} juin. Ce récent changement de processus s'applique aux médicaments qui ont déjà été soumis et dont l'évaluation est censée prendre fin après le 1^{er} juin 2019. Une fois l'approbation réglementaire de Santé Canada obtenue, les fabricants

travailleront désormais directement avec l'Alliance panafricaine pharmaceutique (l'**« APP »**) et les gouvernements provinciaux pour négocier l'inscription à la liste des médicaments et les modalités de financement pour les médicaments biosimilaires. L'ACMTS a reconnu que dans de rares cas, elle pourrait avoir à évaluer un médicament biosimilaire en fonction de son processus habituel; elle en décidera cependant au cas par cas.^[3]

Avant ce changement, une fois que l'approbation réglementaire de Santé Canada avait été obtenue, les médicaments biosimilaires étaient évalués par l'ACMTS, qui présentait ensuite une recommandation à l'APP et aux gouvernements provinciaux au sujet de leur remboursement. La décision de l'ACMTS de cesser les évaluations des médicaments biosimilaires vient éliminer une étape dans le processus de financement, ce qui devrait favoriser l'accès à ces produits grâce à leur inscription aux régimes provinciaux d'assurance-médicaments. La position prise récemment par l'ACMTS sur l'évaluation des médicaments biosimilaires rejoint celle qu'elle a adoptée sur les médicaments génériques à petites molécules « traditionnels », qui ne font également pas l'objet d'une évaluation par cette organisation habituellement.^[4]

Quatre jours plus tard, le 27 mai, le gouvernement de la Colombie-Britannique a annoncé qu'il étendait l'accès aux médicaments biosimilaires afin de couvrir davantage de traitements dans le cadre de son programme public PharmaCare. Au cours des six prochains mois (c'est-à-dire d'ici le 25 novembre 2019), les patients de la Colombie-Britannique qui ont recours aux médicaments biologiques pour traiter la spondylarthrite ankylosante, le diabète, le psoriasis en plaques, l'arthrite psoriasique ou la polyarthrite rhumatoïde passeront aux médicaments biosimilaires. Pendant cette période transitoire de six mois, le gouvernement couvrira tant les coûts des médicaments biologiques que biosimilaires. Il cessera par la suite de rembourser les médicaments biologiques, à moins de circonstances exceptionnelles. On prévoit étendre ce nouveau programme de financement des médicaments biosimilaires de PharmaCare aux médicaments gastroentérologiques utilisés par les patients atteints de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse.^[5]

L'accès aux médicaments biosimilaires devrait grandement augmenter au cours des prochaines années si les autres provinces emboîtent le pas à l'ACMTS et au gouvernement de la Colombie-Britannique pour leur financement. Au fil du temps, la pénétration du marché des médicaments biosimilaires devrait commencer à ressembler à celle que l'on observe dans le secteur des médicaments génériques à petites molécules, où le remplacement du produit de référence est presque automatique et où les économies pour les assureurs publics et privés sont élevées.

Pour en savoir plus sur l'approbation réglementaire et le financement des médicaments biosimilaires au Canada, communiquez avec J. Bradley White, Nathaniel Lipkus ou Jaymie Maddox.

[1] <https://staging.osler.com/osler/media/Osler/Content/PDFs/Biosimilars-in-Canada.pdf> (en anglais seulement);
<https://www.bureau dela concurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/fra/04418.html>.

[2] <https://news.gov.bc.ca/releases/2019HLTH0080-001072> (en anglais seulement)

[3] <https://www.cadth.ca/fr/le-point-sur-lexamen-des-medicaments-numero-8>

[4] <https://www.cadth.ca/fr/le-point-sur-lexamen-des-medicaments-numero-3>

[5] <https://news.gov.bc.ca/releases/2019HLTH0080-001072> (en anglais seulement)