**Communication sur la p****olitique de transition vers les biosimilaires pour les régimes privés d’avantages sociaux**

**Objectif :** Permettre de mettre en œuvre des politiques de transition vers les biosimilaires pour les régimes privés d’avantages sociaux en donnant des explications claires et en suscitant la confiance des promoteurs de régime et de leurs participants quant à la simplicité et à l’efficacité de la transition vers les biosimilaires.

**Objet :** Fournir des ressources pour l’élaboration de communications destinées aux promoteurs de régime et à leurs participants au sujet des modalités et du bien-fondé des politiques de transition vers les biosimilaires.

Les ressources disponibles sont les suivantes :

* Vue d’ensemble simple, étape par étape, du parcours du patient durant la mise en œuvre d’une politique de transition
* Expérience canadienne à ce jour en matière de politique de transition vers les biosimilaires, y compris en ce qui concerne l’élaboration d’une politique et ses résultats
* Démonstration de l’impact financier pour les promoteurs de régime

\*\*\*\*\*\*\*

À l’attention des promoteurs de régime,

Nous allons mettre en œuvre des changements à votre couverture d’assurance médicaments afin d’accroître l’utilisation des biosimilaires par les participants de votre régime. Cette stratégie fondée sur des données probantes vous permettra de réaliser des économies substantielles tout en offrant aux participants un traitement aussi efficace.

Ces dernières années, bon nombre de régimes d’assurance médicaments canadiens, tant publics que privés, ont mis en œuvre des politiques prévoyant la transition des patients de leur médicament biologique de référence vers une version biosimilaire de celui-ci; ces initiatives ont donné des résultats positifs et ont permis d’acquérir une expérience précieuse et de tirer des enseignements clés.

Veuillez noter qu’en date du \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, les participants du régime qui prennent le médicament biologique de référence suivant devront être transitionnés vers une version biosimilaire de celui-ci :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom de marque du médicament biologique de référence** **(médicament de départ)** | **Nom de marque du médicament biosimilaire** **(médicament adopté à l’issue de la transition)** | **Problèmes de santé** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Qu’entend-on par « médicament biologique » et « médicament biosimilaire »?**

Les médicaments biologiques sont créés à partir de cellules vivantes par des procédés de fabrication complexes et sont utilisés pour traiter des maladies comme l’arthrite, le diabète et la maladie inflammatoire de l’intestin. La première version d’un médicament biologique est ce qu’on appelle la « version d’origine » ou le « médicament biologique de référence ». Après l’expiration du brevet sur le médicament biologique de référence, les autres fabricants sont autorisés à fabriquer leurs propres versions de ces médicaments, également appelés « biosimilaires ».

Chaque biosimilaire doit avoir obtenu l’approbation de Santé Canada avant de pouvoir être utilisé par des patients canadiens. Les normes rigoureuses appliquées au processus d’approbation permettent de s’assurer qu’il n’existe pas de différence significative sur le plan clinique avec le médicament biologique de référence en matière d’innocuité et d’efficacité et que les patients et les professionnels de la santé peuvent avoir autant confiance dans les biosimilaires que dans tout autre médicament biologique[[1]](#endnote-2).

Pour en savoir plus, veuillez consulter l’une ou l’autre des ressources suivantes sur les biosimilaires:

* [Santé Canada Médicaments Biosimilaires au Canada: Fiche d’Information](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/fact-sheet-biosimilars.html)i
* [Forum Canadien des Biosimilaires](https://www.canadianbiosimilarsforum.ca/aboutbiosimilars)[[2]](#endnote-3)
* [Fondation Canadienne de la Sante Digestive (FCSD): Bibliothèque sur les Produits Biosimilaires](https://cdhf.ca/fr/digestive-disorders/maladie-de-crohn/bibliotheque-sur-les-produits-biosimilaires-de-la-fcsd/)[[3]](#endnote-4)
* [Société de l’arthrite](https://arthrite.ca/traitement/medicaments/medicaments-biologiques-et-biosimilaires/biosimilaires/que-sont-les-biosimilaires)[[4]](#endnote-5)
* [Arthritis Consumer Experts (ACE): L’Échange Biosim](https://biosim.jointhealth.org/fr)[[5]](#endnote-6)

**L’expérience canadienne :**

Les biosimilaires ne sont pas nouveaux au Canada. Depuis 2014, Santé Canada en a approuvé plus de 35[[6]](#endnote-7). Les biosimilaires sont remboursés par les régimes privés d’assurance médicaments depuis 2015.

Même s’ils peuvent être jusqu’à 50 % moins coûteux que les médicaments biologiques de référence, les médicaments biosimilaires demeurent peu utilisés au Canada dans le traitement des maladies chroniques[[7]](#endnote-8).

Pour bénéficier pleinement des avantages potentiels des biosimilaires, les régimes publics d’assurance médicaments de la Colombie-Britannique, de l’Alberta, du Nouveau-Brunswick et du Québec ont mis en œuvre ou annoncé des politiques de transition vers les biosimilaires pour les patients actuels.

Bon nombre d’assureurs privés ont eux aussi mis en œuvre de telles politiques, principalement pour bénéficier de la coordination en matière de couverture avec les politiques de transition des régimes publics. Des taux élevés de passage aux biosimilaires, le maintien des bénéfices cliniques pour les patients, l’absence d’augmentation de l’utilisation des ressources de soins de santé et la réalisation d’économies substantielles sont les principaux résultats de ces politiques canadiennes.

* [British Columbia Biosimilars Initiative Data](https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/prescribers/biosimilars-initiative-prescribers)[[8]](#endnote-9)
* [British Columbia Biosimilars Initiative health services utilization](https://onlinelibrary-wiley-com.eu1.proxy.openathens.net/doi/epdf/10.1002/pds.5008)[[9]](#endnote-10)
* [Alberta Biosimilars Initiative Data](https://www.centerforbiosimilars.com/view/alberta-sees-early-success-from-switching-patients-to-biosimilars)[[10]](#endnote-11)
* [Pacific Blue Cross Biosimilar Transition Policy](https://virtualsymposium.cadth.ca/wp-content/uploads/2020/07/Poster_1895.pdf)[[11]](#endnote-12)
* [Green Shield Biosimilar Transition Policy](https://www.benefitscanada.com/benefits/health-benefits/webinar-coverage-switching-to-biosimilars-can-generate-savings-say-early-adopters/)[[12]](#endnote-13)

**Considérations financières :**

Les biosimilaires jouent un rôle essentiel pour la durabilité des régimes d’assurance médicaments, car ce sont des options sûres et efficaces, qui offrent la possibilité aux promoteurs des régimes et à leurs participants de réaliser des économies substantielles. On estime que les biosimilaires pourraient permettre aux régimes publics et privés d’assurance médicaments d’économiser jusqu’à 1,8 milliard de dollars par an[[13]](#endnote-14), un chiffre qui est appelé à croître au fur et à mesure de l’approbation de nouveaux biosimilaires au Canada. Ces économies pourraient contribuer à assurer aux participants des régimes l’accès en temps opportun à des médicaments nouveaux et novateurs ou à bonifier certains aspects des soins de santé qui leur sont offerts. Il sera de plus en plus important que les régimes privés coordonnent leurs politiques de couverture avec celles des régimes publics afin de gérer adéquatement leur proportion des coûts des participants liés aux médicaments biologiques lorsque des versions biosimilaires sont disponibles.

* [Green Shield Biosimilar Transition policy saved $8,500 per plan member annually](https://www.benefitscanada.com/benefits/health-benefits/webinar-coverage-switching-to-biosimilars-can-generate-savings-say-early-adopters/)xii
* [Pacific Blue Cross saved $22 Million for plan sponsors and members with their biosimilar transition policy](https://virtualsymposium.cadth.ca/wp-content/uploads/2020/07/Poster_1895.pdf)xi

* [Equitable Life: Risk of Not Coordinating with Alberta Public Transition Policy[[14]](#endnote-15)](https://advisor.equitable.ca/advisor/en/news/responding-to-alberta-s-biosimilar-initiative)

**Le parcours du participant du régime : que cela signifie-t-il pour les participants de votre régime?**

Les participants du régime visés par cette transition recevront une communication de leur assureur privé qui les informera de la politique de transition vers les biosimilaires. Ils seront invités à prendre rendez-vous avec leur médecin afin de discuter des options qui s’offrent à eux. Si l’on se fie aux résultats obtenus par les politiques de transition vers les biosimilaires mises en œuvre antérieurement au Canada, la grande majorité des patients passeront à un biosimilaire et seront immédiatement inscrits au programme de soutien aux patients pour ce biosimilaire. Toutefois, dans des cas exceptionnels, le médecin pourra présenter une demande d’exemption s’appuyant sur une justification médicale pour qu’un patient puisse continuer à prendre le médicament biologique de référence.

Toutefois, il est important de ne pas oublier que tout au long du processus de transition du patient, son équipe de soins primaires – médecins et infirmières – demeurera la même.

Les groupes de patients canadiens ont élaboré de nombreuses ressources afin de faciliter les discussions entre patients et médecins au sujet de la transition vers un biosimilaire.

* [La transition vers une Biosimilaire: Le Parcours du Patient (video)](https://youtu.be/Vd58GNC-WkM)
* [ACE: L'Infographie sur les Biosimilaires](https://jointhealth.org/pdfs/BiosimilarsinCanada_Infographic_APRIL2021_Fr.pdf)[[15]](#endnote-16)
* [ACE Vidéos: Transition Entre les Médicaments Biologiques et Biosimilaires](https://www.youtube.com/watch?v=gRgwW2WftIA)[[16]](#endnote-17)
* [ACE Vidéos: Aider les patients à gérer la transition entre les médicaments biologiques biosimilaires](https://youtu.be/TxGJTIiB9dM)[[17]](#endnote-18)
* [FCSD: Dépliant pour les patients atteints d’une MII et en voie de transition](https://cdhf.ca/fr/digestive-disorders/maladie-de-crohn/bibliotheque-sur-les-produits-biosimilaires-de-la-fcsd/)[[18]](#endnote-19)
* [FCSD Video: Changer d’un Médicament Biologique à un Biosimilaire](https://youtu.be/OSC0Oev-g3I)[[19]](#endnote-20)

Références :

1. [Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d’information - Canada.ca](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) [↑](#endnote-ref-2)
2. [Accueil — Canadian Biosimilars Forum](https://www.canadianbiosimilarsforum.ca/french-home) [↑](#endnote-ref-3)
3. [Bibliothèque sur les produits biosimilaires de la FCSD - Canadian Digestive Health Foundation (cdhf.ca)](https://cdhf.ca/fr/digestive-disorders/maladie-de-crohn/bibliotheque-sur-les-produits-biosimilaires-de-la-fcsd/) [↑](#endnote-ref-4)
4. [Médicaments biosimilaires pour traiter l’arthrite inflammatoire | Société de l’arthrite](https://arthrite.ca/traitement/medicaments/medicaments-biologiques-et-biosimilaires/biosimilaires/que-sont-les-biosimilaires) [↑](#endnote-ref-5)
5. [L’Échange Biosim](https://biosim.jointhealth.org/fr) [↑](#endnote-ref-6)
6. [Update on biosimilars in Canada - April 2021](https://www.jdsupra.com/legalnews/update-on-biosimilars-in-canada-april-7703939/) [↑](#endnote-ref-7)
7. [PMPRB 2020 biologics-part1-market-trends.pdf](file:///C%3A%5CUsers%5Cweicks%5COneDrive%20-%20Pfizer%5CBiosimilars%5CPolicy%5CSustainability%5CPMPRB%202020%20biologics-part1-market-trends.pdf) [↑](#endnote-ref-8)
8. [Biosimilars Initiative Province of British Columbia](https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/prescribers/biosimilars-initiative-prescribers) [↑](#endnote-ref-9)
9. [Rapid monitoring of health services utilization following a shift in coverage from brand name to biosimilar drugs in British Columbia](https://onlinelibrary-wiley-com.eu1.proxy.openathens.net/doi/epdf/10.1002/pds.5008) [↑](#endnote-ref-10)
10. [Alberta, Canada, Sees Early Success From Switching Patients to Biosimilars](https://www.centerforbiosimilars.com/view/alberta-sees-early-success-from-switching-patients-to-biosimilars) [↑](#endnote-ref-11)
11. [Private Payor Journey to Biosimilar Switching](file:///C%3A%5CUsers%5Cjbernier%5CDownloads%5CBiosimilar%20transitioning%3A%20a%20Private%20Payor%27s%20Journey) [↑](#endnote-ref-12)
12. [Switching to biosimilars can generate savings](https://www.benefitscanada.com/benefits/health-benefits/webinar-coverage-switching-to-biosimilars-can-generate-savings-say-early-adopters/) [↑](#endnote-ref-13)
13. [PMPRB Report on Biosimilar Savings in Canada](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/Potential_Savings_from_Biosimilars_in_Canada_Biosimilar_Workshop_e.pdf) [↑](#endnote-ref-14)
14. [Responding to Alberta's Biosimilar Initiative | Equitable Life's](https://advisor.equitable.ca/advisor/en/news/responding-to-alberta-s-biosimilar-initiative)  [↑](#endnote-ref-15)
15. [BiosimilarsinCanada\_Infographic\_APRIL2021\_Fr.pdf (jointhealth.org)](https://jointhealth.org/pdfs/BiosimilarsinCanada_Infographic_APRIL2021_Fr.pdf) [↑](#endnote-ref-16)
16. [ACE Vidéos: Transition entre les médicaments biologiques et biosimilaires](https://youtu.be/gRgwW2WftIA) [↑](#endnote-ref-17)
17. [ACE Vidéos: Aider les patients à gérer la transition entre les médicaments biologiques biosimilaires](https://www.youtube.com/watch?v=Wr32YOtKPMs) [↑](#endnote-ref-18)
18. [FCSD: Dépliant pour les patients atteints d’une MII et en voie de transition](https://3xlbea253907ff1y7v6f5yyv-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2021/04/CDHF-FrenchBiosimilarsTransitionBrochure.pdf) [↑](#endnote-ref-19)
19. [FCSD Video: Changer d’un Médicament Biologique à un Biosimilaire](https://youtu.be/OSC0Oev-g3I) [↑](#endnote-ref-20)