

Voici la politique de Green Shield Canada (GSC) sur les produits biologiques

Les produits biologiques ultérieurs (les PBU, ou médicaments biosimilaires) sont le sujet de l'heure dans le milieu des régimes de garanties : les promoteurs de régime comme les fournisseurs de garanties s'emploient actuellement à définir le rôle qu'ils joueront dans le processus de traitement. Chez GSC, nous estimons que les PBU jouent un rôle très important dans nos régimes de remboursement des médicaments. D'ailleurs, nous avons élaboré une nouvelle politique pour orienter nos décisions futures relativement aux PBU. Mais avant de vous la présenter, permettez-nous de vous donner un aperçu de ces médicaments.

Alors... que sont les médicaments biologiques (ou biomédicaments)?

À l'heure actuelle, il s'agit des médicaments qui connaissent l'un des développements les plus rapides dans l'industrie pharmaceutique. Ils permettent de traiter des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'y avait jusqu'à présent aucun traitement efficace, comme le cancer, la polyarthrite rhumatoïde et la sclérose en plaques. Toutefois, des médicaments biologiques sont de plus en plus souvent mis sur le marché pour traiter de nombreuses maladies chroniques telles que l'hypercholestérolémie et l'asthme. Des médicaments que vous connaissez bien (p. ex., les vaccins et l'insuline) sont aussi, dans les faits, des biomédicaments. Voici maintenant ce qui différencie les médicaments biologiques des médicaments traditionnels.

Médicaments traditionnels	Médicaments biologiques
Produits par la combinaison d'ingrédients chimiques	Produits au moyen de microorganismes vivants (p. ex., des bactéries)
Petites molécules peu complexes	Grosses molécules complexes
Des variations dans le processus de fabrication risquent peu d'avoir une incidence sur le produit fini	La plus petite variation dans le processus de fabrication peut modifier la nature du produit fini et son action métabolique

Certes, les biomédicaments sont généralement très efficaces pour traiter des maladies de plus en plus nombreuses. Cela dit, leur prix peut être exorbitant par rapport à celui des médicaments traditionnels.

Et qu'est-ce qu'un PBU?

Un PBU est un médicament biologique **similaire** à un médicament biologique d'origine (aussi appelé médicament innovateur) homologué. Comme tous les médicaments biologiques, les PBU sont difficiles à mettre au point et à fabriquer; la plus petite variation dans la production peut modifier leur mode d'action. Par conséquent, même s'ils sont similaires aux médicaments génériques traditionnels – en ce sens qu'ils sont produits après l'expiration du brevet sur le médicament biologique d'origine –, on ne peut pas techniquement les appeler des « médicaments biologiques génériques ». Les vrais génériques sont jugés bioéquivalents aux médicaments de marque et sont donc interchangeables avec ces derniers. En revanche, un PBU n'est pas interchangeable d'emblée avec le médicament d'origine; tout nouveau PBU faisant son entrée sur le marché est donc considéré comme un nouveau médicament.

Politique de GSC sur les produits biologiques ultérieurs

Pour élaborer sa politique sur les produits biologiques ultérieurs, GSC a entrepris une analyse et un examen exhaustifs de l'information et des données probantes publiées au sujet de l'innocuité et de l'efficacité de ces médicaments. L'information recueillie dans certains pays d'Europe – dont bon nombre ont une expérience approfondie et tangible de l'utilisation des PBU – a également été fort utile pour mettre au point la politique de GSC sur les PBU.

Après avoir examiné ces données probantes et les répercussions du remboursement des PBU, et après avoir évalué des solutions de recharge, GSC a élaboré une stratégie unique relativement aux PBU. GSC est en effet devenue le premier fournisseur de garanties à attribuer un statut privilégié aux PBU dans ses listes de médicaments. Autrement dit, les médicaments d'origine ne seront remboursés que dans des circonstances exceptionnelles. Cette politique s'appliquera pour l'instant aux nouveaux patients; la couverture des patients qui prennent des médicaments d'origine sera maintenue.

Par exemple, Inflectra^{MC} est le PBU de Remicade^{MD} (médicament biologique d'origine), le produit pharmaceutique générant les coûts les plus élevés pour les régimes de soins de santé administrés par GSC. Dans nos listes de médicaments, Inflectra est le produit privilégié dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la polyarthrite psoriasique, du psoriasis et de la spondylarthrite ankylosante. Récemment, nous avons appris que nous ne sommes pas les seuls à percevoir les avantages de cette approche. Les régimes publics d'assurance-médicaments de l'Ontario, de la Colombie-Britannique, de l'Alberta et du Yukon ont également désigné Inflectra comme traitement de première intention chez leurs adhérents. On s'attend à ce que les autres gouvernements provinciaux leur emboîtent le pas au cours des prochains mois.

GSC appliquera aux PBU qui figurent ci-dessous la même stratégie que pour Inflectra. Nous ajouterons à cette liste le PBU d'Enbrel lorsqu'il sera commercialisé plus tard cette année. Enbrel figure au deuxième rang des médicaments générant les coûts les plus élevés pour GSC.

MÉDICAMENT BIOLOGIQUE D'ORIGINE	COÛT UNITAIRE	PBU	COÛT UNITAIRE	ÉCART DE PRIX
Lantus ^{MD}	92,85 \$	Basaglar ^{MC}	78,92 \$	15 %
Neupogen ^{MD}	173,19 \$	Grastofil ^{MD}	144,31 \$	17 %
Remicade	997,56 \$	Inflectra	525,00 \$	47 %

Comme le brevet d'un certain nombre de produits biologiques expirera dans un avenir rapproché, nous nous attendons à ce que de nouveaux PBU soient commercialisés. Avec sa nouvelle politique sur les PBU, GSC est bien placée pour profiter d'économies, des futures forces du marché et de l'effet de la concurrence, lequel continuera de tirer le prix des PBU vers le bas. GSC s'assure par le fait même que les membres du régime reçoivent le biomédicament qui permettra de traiter le plus efficacement l'affection dont ils sont atteints.