

La prochaine innovation en matière de régime de remboursement des médicaments : Le Programme de transition aux médicaments biosimilaires de Green Shield Canada (GSC)

En 2016, GSC a dévoilé une nouvelle démarche standard concernant les médicaments biosimilaires chez les patients qui commencent un traitement biologique : dans la liste des médicaments couverts de GSC, les médicaments biosimilaires sont inscrits en tant que produits privilégiés, et les médicaments d'origine ne sont couverts que dans des circonstances exceptionnelles.

Dans le cadre de son engagement à trouver des solutions novatrices en matière de gestion de garanties-médicaments, GSC va encore plus loin dans la gestion des médicaments biosimilaires en mettant en place le Programme de transition aux médicaments biosimilaires.

Un programme fondé sur des données probantes...

Depuis le dévoilement de sa démarche standard concernant les médicaments biosimilaires, GSC surveille de près les données probantes émergentes sur l'innocuité et l'efficacité de la transition d'un médicament biologique d'origine à son homologue biosimilaire.

Les données probantes se sont rapidement accumulées au cours des deux dernières années et pointent toutes dans la même direction : les patients peuvent passer en toute sûreté d'un

médicament biologique d'origine à un médicament biosimilaire sans perte des bienfaits cliniques et sans que l'innocuité soit compromise. Plus de 1 500 patients ont participé à 13 études de transition menées dans 11 pays. Il existe donc une grande quantité de données probantes, beaucoup plus grande que celle des données appuyant les nouveaux médicaments commercialisés. En plus des solides données probantes tirées des études cliniques, une quantité phénoménale de données « concrètes » émergent aussi de l'Europe, où des médicaments biosimilaires sont utilisés depuis 2006. Ces données sont complémentaires et appuient les données obtenues des études cliniques.

Médicaments biologiques vs médicaments biosimilaires...

Un **médicament biologique** permet de traiter des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'y avait jusqu'à présent aucun traitement efficace, telles que le cancer, la polyarthrite rhumatoïde, la sclérose en plaques et le diabète. Les médicaments de cette classe sont généralement très efficaces dans le traitement de ces maladies, mais ils peuvent coûter extrêmement cher.

Un **médicament biosimilaire** a une structure **très semblable** à celle du médicament biologique d'origine et est produit après que le brevet du médicament d'origine arrive à échéance. Les médicaments biosimilaires peuvent produire les mêmes résultats positifs en matière de santé que les médicaments biologiques d'origine, à un coût nettement moindre.

Ensemble, ces données appuient fortement l'innocuité et l'efficacité de la transition des patients à un médicament biosimilaire et soutiennent le fondement du Programme de transition aux médicaments biosimilaires de GSC.

Tous les détails sur le Programme de transition aux médicaments biosimilaires

Au départ, le Programme de transition aux médicaments biosimilaires portera essentiellement sur Remicade^{MD} et Enbrel^{MD} comme traitement de trois troubles rhumatismaux :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Spondylarthrite ankylosante
- Rhumatisme psoriasique

Le nombre de données probantes sur la transition aux médicaments biosimilaires ne cesse d'augmenter, de nouvelles indications sur les médicaments biosimilaires actuels sont approuvées, et de nouveaux médicaments biosimilaires sont commercialisés. De plus en plus de médicaments et d'indications sont donc admissibles au programme de GSC.

Ce programme ne sera pas automatiquement ajouté à nos régimes de médicaments sur ordonnance; les promoteurs de régime pourront s'inscrire au programme plus tard au cours de 2018. Veuillez noter que le programme ne s'applique qu'aux situations où GSC est le principal payeur (c.-à-d. pas à la coordination des demandes de règlement pour soins de santé) et ne sera pas offert aux résidents du Québec (au Québec, GSC doit offrir la même couverture que la RAMQ, qui ne fait pas passer les membres de son régime aux médicaments biosimilaires).

Comment le Programme de transition aux médicaments biosimilaires a-t-il été conçu?

En plus d'évaluer les données scientifiques probantes, GSC a conçu le programme, y compris les critères, en collaboration avec les membres du comité consultatif médical et scientifique ACE (Arthritis Consumer Experts), la plus importante organisation nationale dirigée par des patients et un chef de file dans la mise sur pied de programmes éducatifs fondés sur la recherche et de stratégies durables de sensibilisation à l'arthrite auprès du gouvernement du Canada.

Le comité ACE appuie activement l'utilisation des médicaments biosimilaires et fournit des données tirées d'études sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments biosimilaires à l'intention des consommateurs et des patients.

L'expérience des membres du régime...

Le programme comprend un excellent système de soutien pour aider les membres du régime à faire la transition d'un produit d'origine à un médicament biosimilaire correspondant en travaillant en étroite collaboration avec une équipe dévouée de coordonnateurs de soins, qui aideront les patients tout au long du processus de transition.

Les membres du régime qui prennent actuellement Remicade ou Enbrel pour traiter l'une des affections ciblées recevront une lettre dans laquelle sont présentés le programme, les données probantes appuyant la transition et les prochaines étapes. La lettre indique deux options possibles :

1. Faire une transition ponctuelle au médicament biosimilaire après en avoir discuté avec son médecin

ou

2. Continuer à suivre le traitement par le médicament biologique d'origine et payer la différence de prix entre les deux produits.

Les membres du régime qui décident de faire la transition au médicament biosimilaire doivent composer le numéro d'une ligne téléphonique spéciale pour parler à un coordonnateur de soins, qui les guidera tout au long du processus de transition.

La réduction du remboursement accordé à un membre du régime commencera 60 jours après la date à laquelle la lettre a été écrite. Les demandes de règlement ne seront pas refusées, mais nous déterminerons le remboursement d'après le prix du médicament biosimilaire, quel que soit le médicament qui fait l'objet de la demande de règlement.

La prochaine étape?

Nous mettons actuellement en œuvre une version pilote du Programme de transition aux médicaments biosimilaires auprès d'un petit groupe de clients de GSC. Ce projet pilote sera mis en œuvre pendant la première moitié de 2018, et nous prévoyons offrir le programme à l'ensemble de notre portefeuille d'affaires à la deuxième moitié de 2018.

En attendant, nous vous encourageons fortement à consulter l'équipe responsable des comptes de GSC quant aux avantages du Programme de transition aux médicaments biosimilaires de GSC et aux effets éventuels en matière de coûts pour votre régime.