

# QUE PEUT APPRENDRE LE CANADA DE L'EXPÉRIENCE BIOSIMILAIRE EN EUROPE?

Comptant plus de 60 produits approuvés, l'Europe constitue le chef de file incontesté des biosimilaires, et le plus important marché de biosimilaires au monde, avec des taux d'adoption pouvant atteindre 91 % pour les produits plus anciens (avant l'approbation du premier anticorps monoclonal biosimilaire en 2013) et jusqu'à 43 % pour les produits plus récents (approuvés après 2013)<sup>1</sup>. Comment y sont-ils arrivés?

## ÉTABLIR LA CONFIANCE CHEZ LES MÉDECINS

Après 13 ans d'expérience dans l'utilisation de biosimilaires, les médecins européens sont les plus expérimentés et les plus familiarisés avec les biosimilaires au monde. Le pourcentage de médecins européens qui se disent « familiers » ou « très familiers » avec les biosimilaires est passé de 76 % dans une enquête de 2013<sup>2</sup> à 90 % en 2019. L'enquête de 2019<sup>3</sup>, auprès de 579 prescripteurs dans six pays d'Europe occidentale, a également révélé les faits suivants :

- 84 % sont à l'aise de prescrire un biosimilaire à un patient n'ayant jamais reçu de traitement.
- Pourtant, alors que seulement 17 % des répondants se disent mal à l'aise de prescrire un biosimilaire à un patient n'ayant jamais été traité; plus de deux fois plus d'entre eux (40 %) disent être réticents à passer un patient stable à un biosimilaire.

## PRÉSERVER LE LIBRE CHOIX DU MÉDECIN

Dans la grande majorité de l'Europe, le choix du médicament biologique à prescrire demeure une décision prise par le médecin, en concertation avec le patient. Fait à noter, alors que leur familiarité avec les biosimilaires s'est accrue, il en est de même pour l'importance pour les médecins de garder le contrôle des décisions de traitement :

- 82 % estiment qu'il est « très important » ou « crucial » pour eux de décider quel médicament biologique est dispensé à leurs patients, ce qui représente une hausse (par rapport à 72 %) dans l'enquête de 2013.
- 84 % considèrent que le pouvoir d'empêcher une substitution est « très important » ou « crucial », ce qui constitue une augmentation (par rapport à 74 %) dans l'enquête de 2013.

## REJETER LE REMPLACEMENT AUTOMATIQUE

Contrairement aux génériques, qui sont identiques à leurs produits de référence, les biosimilaires auront toujours des différences inhérentes par rapport au produit d'origine et aux autres biosimilaires de leur classe de produits. Bien qu'il s'agisse de produits sûrs et efficaces en soi, en raison de ces différences, la plupart des pays européens n'autorisent pas le « remplacement automatique » par des biosimilaires. En outre :

- 58 % des médecins ne sont pas à l'aise de faire passer leurs patients à un biosimilaire pour des raisons non médicales (le coût, par exemple).
- 73 % ne sont pas à l'aise avec le fait qu'un tiers puisse initier un changement non médical.

## PROMOUVOIR LA CONCURRENCE

Dans la grande majorité des pays européens, le payeur continue de rembourser plusieurs produits. Cela garantit un marché des biosimilaires robuste et durable avec plusieurs fournisseurs dans une classe de produits donnée. Même en Norvège, avec son système national d'appel d'offres, les médecins conservent le choix de la prescription parmi tous les produits à leur disposition, mais sont fortement encouragés à choisir le produit le moins cher pour les nouveaux patients (n'ayant jamais reçu de traitement auparavant). Seul le Danemark, suivant un processus transparent, remboursera uniquement le produit gagnant, sauf dans de rares circonstances justifiées. Aucun pays européen n'a interrompu le remboursement d'un produit d'origine par une décision arbitraire du gouvernement.

63 % des médecins considèrent qu'il est très important ou crucial que les appels d'offres du gouvernement incluent plusieurs fournisseurs. 83 % ont déclaré qu'il était très important ou crucial que les appels d'offres tiennent compte de facteurs autres que le prix.

1 IQVIA: *The Impact of Biosimilar Competition*, septembre 2018; pp. 14, 16, 18, 21, 23, 26, 28; col. 1, 7

2 [https://safebiologics.org/wp-content/uploads/2016/04/asbm\\_physician\\_survey\\_full\\_report\\_v2.pdf](https://safebiologics.org/wp-content/uploads/2016/04/asbm_physician_survey_full_report_v2.pdf)

3 <https://safebiologics.org/2019/10/asbm-releases-preliminary-findings-from-european-prescribers-survey-at-esmo-2019/>

## LE CANADA EST-IL SUR LA MAUVAISE VOIE?

En mai 2019, la Colombie-Britannique a annoncé qu'elle imposerait le passage de plus de 20 000 patients atteints d'arthrite, de psoriasis et de diabète de leurs médicaments biologiques d'origine aux produits biosimilaires préconisés par le gouvernement. En septembre, il a été annoncé que 1 700 patients supplémentaires atteints de maladie inflammatoire de l'intestin seraient également affectés par cette décision.

### Le succès de l'Europe ne peut être reproduit s'il est mal compris.

Le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique, Adrian Dix, a cité les taux élevés d'utilisation des biosimilaires en Europe pour justifier la politique, mais ne tient pas compte du cheminement et des principes qui ont conduit à ce succès.

Cela n'a pas été accompli par une interdiction de remboursement des produits biologiques d'origine, c'est-à-dire la restriction du choix des médicaments et les changements obligatoires qui en résultent, mais en préservant le libre choix des médecins et des patients et en favorisant la concurrence continue entre tous les produits approuvés par Santé Canada en fonction de nombreux facteurs, dont, entre autres : le coût, les données cliniques, le mode d'administration et les antécédents du patient.

Non seulement la politique de Colombie-Britannique ne se reflète aucunement parmi les pays d'Europe occidentale, mais elle repose en outre sur des principes que l'Europe a rejetés avec une écrasante majorité<sup>4</sup>.

*Non seulement la politique de Colombie-Britannique ne se reflète aucunement parmi les pays d'Europe occidentale, mais elle repose en outre sur des principes que l'Europe a rejetés avec une écrasante majorité.*

## LES MÉDECINS CANADIENS ET LES PATIENTS S'OPPOSENT AU REMPLACEMENT OBLIGATOIRE

Dans un sondage réalisé en 2017<sup>5</sup> auprès de 403 médecins canadiens :

- 83 % estimaient qu'il est « très important » ou « crucial » que les médecins prescripteurs décident du médicament biologique le plus approprié pour leurs patients.
- 64 % des répondants se disaient mal à l'aise avec le fait qu'un tiers change le médicament biologique d'un patient pour des raisons non médicales (p. ex. : coût).

« Nous ne recommandons pas le remplacement automatique d'un médicament biologique par un biosimilaire chez les patients atteints de MICI, étant donné le peu de preuves de l'efficacité et de l'innocuité de cette approche. »

- Association canadienne de gastroentérologie et Crohn et Colite Canada<sup>6</sup>

« Les politiques de remboursement doivent reconnaître et respecter le droit du médecin de prescrire sur la base de données cliniques et le droit du patient de choisir le traitement qui lui convient le mieux. »

- Société GI<sup>7</sup>

« L'objectif axé sur les coûts de la politique de remplacement obligatoire [de la Colombie-Britannique] est inquiétant, car il ne met pas le jugement du médecin, le choix du patient, la pertinence des soins, l'accessibilité et l'abordabilité au premier plan de leur politique sur la santé. »

- Groupe de travail sur les biosimilaires<sup>8</sup>

4 <https://safebiologics.org/wp-content/uploads/2019/08/ASBM-Factsheet-BC-vs-EU-Substitution.pdf>

5 <https://safebiologics.org/surveys/canada2017/>

6 [https://crohnsandcolitis.ca/Crohns\\_and\\_Colitis/documents/2019-Oct-CAG\\_CCC\\_Position-Statement-on-Biosimilars.pdf](https://crohnsandcolitis.ca/Crohns_and_Colitis/documents/2019-Oct-CAG_CCC_Position-Statement-on-Biosimilars.pdf)

7 <https://badgut.org/balancing-act/>

8 <https://biosimilarioptions.ca/2019/09/18/reaction-to-biosimilars-initiative/>

L'ASBM (Alliance for Safe Biologic Medicines) est une coalition mondiale de médecins et de défenseurs des patients, regroupant 14 organismes canadiens et plus de 50 groupes européens de défense d'intérêts des patients. L'ASBM a travaillé en étroite collaboration avec des groupes de revendication canadiens au cours des dernières années pour faire valoir les points de vue des médecins et des patients auprès des décideurs. Pour en apprendre davantage, visitez [SafeBiologics.org](https://SafeBiologics.org)



**SafeBiologics**  
ALLIANCE FOR SAFE BIOLOGIC MEDICINES