



# Sommet pancanadien sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie

## Compte-rendu

Mars 2019

## Table des matières

<b>Mars 2019</b> .....	0
Résumé .....	2
Abréviations .....	7
Termes fréquents .....	8
Contexte .....	10
Vision .....	13
Buts .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Objectifs stratégiques .....	14
Le Sommet pancanadien sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie.....	21
Accueil et mot d'ouverture : Définir la portée.....	21
Leçons tirées de l'international .....	23
Facteurs clés de la réussite .....	24
Résultats préliminaires.....	26
Résumé .....	26
Faits saillants de la séance de questions et réponses.....	26
Préparer le terrain : Possibilités et difficultés de mise en application des biosimilaires .....	31
Perspective des cliniciens .....	31
Perspective des payeurs/du système.....	32
Perspective des patients .....	35
Faits saillants de la séance de questions et réponses.....	35
Le rôle des cliniciens concernant les objectifs stratégiques .....	37
Le rôle des organismes de défense des intérêts des patients concernant les objectifs stratégiques.....	38
Recommandations finales d'orientations futures.....	41
Conclusion, remerciements et clôture.....	41
Annexes .....	42
Annexe 1 : Membres du comité consultatif du sommet sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie .....	42
Annexe 2 : Ordre du jour du sommet sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie (16 novembre 2018).....	43
Annexe 3 : Biographie des présentateurs du sommet .....	44
Annexe 4 : Questions de la séances en petits groupes sur les objectifs stratégiques proposés.....	51

## Résumé

Le présent rapport décrit l'importance des médicaments biologiques/biosimilaires et présente les événements du Sommet pancanadien sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie organisé par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et Action Cancer Ontario. Le sommet a eu lieu à Toronto le 16 novembre 2018, et a rassemblé des patients, des organismes de défense des intérêts des patients, des cliniciens, des administrateurs dans le domaine de la santé et des représentants gouvernementaux de neuf provinces pour discuter des possibilités et des difficultés d'introduction de traitements biosimilaires en oncologie (biosimilaires) au Canada. Ces intervenants ont été mobilisés pour fournir des renseignements sur lesquels appuyer la stratégie pancanadienne de mise en application des biosimilaires.

Les médicaments biologiques sont des molécules de protéine complexes créées à l'intérieur de cellules vivantes et sont utilisés pour traiter diverses maladies, notamment des cancers. Des brevets protègent les médicaments biologiques innovants pendant une durée limitée. Au Canada, les brevets de certains médicaments biologiques sont sur le point d'expirer et des imitations très similaires, connues sous le nom de biosimilaires, sont actuellement mises au point. Selon Santé Canada, un biosimilaire n'est pas identique à un médicament biologique, mais selon les normes d'approbation, les deux sont extrêmement similaires, et il n'existe pas de différences importantes sur le plan clinique en matière de sécurité et d'efficacité<sup>1,2,3</sup>.

L'arrivée prévue de biosimilaires en oncologie au Canada offre la possibilité de réaliser d'importantes économies en matière de dépenses provinciales dans la lutte contre le cancer, car les biosimilaires dans d'autres domaines thérapeutiques sont vendus à un prix jusqu'à 47 % inférieur à celui de leur produit biologique de référence<sup>4</sup>. Cependant, l'adoption de biosimilaires dans le cadre de l'oncologie implique de tenir compte de nombreux facteurs pour maintenir des soins et des résultats de haute qualité pour les patients. Les provinces comptent différentes politiques et différents environnements de remboursement et de prestation de services oncologiques qui touchent la mise en application uniforme des biosimilaires dans l'ensemble du pays.

L'APP a récemment publié un document intitulé « Directives et négociations e l'APP relatives aux produits biologiques » visant à élaborer et mettre à l'essai une approche pancanadienne claire et cohérente encourageant l'utilisation appropriée des médicaments biologiques (innovants et biosimilaires) en vue d'accomplir le mandat commun de l'APP consistant à améliorer l'accès des patients à des options de traitement médicamenteux pertinentes sur le plan clinique et économiques. Ce document s'applique à tous les biosimilaires, en oncologie et

<sup>1</sup> Santé Canada. (2 décembre 2016). *Lignes directrices : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires*. Extrait de

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-matiere-renseignements-presentation-relatives-medicaments-biologiques-biosimilaires.html>

<sup>2</sup> Santé Canada. (3 août 2017). *Fiche de renseignements : Médicaments biosimilaires* Extrait de

<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>

<sup>3</sup> Groupe d'experts de l'ICH (2004). *ICH Harmonised Tripartite Guideline: Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process Q5E*.

<sup>4</sup> Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (5 février 2018). *Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada*. Extrait de <http://www.pmprb-ceprmb.gc.ca/view.asp?ccid=1304>

autres. Par conséquent, l'APP et CCO se sont associés pour élaborer une stratégie pancanadienne de mise en application des biosimilaires en oncologie, le sommet constituant une possibilité de mobilisation pour lancer cette initiative.

Au sommet, des leçons ont été tirées de la mise en application de biosimilaires dans d'autres territoires de compétence et domaines de traitement. Jatinder Harchowal, pharmacien en chef à l'Hôpital Royal Marsden, a parlé de la mise en application par le National Health Service du biosimilaire du rituximab en Angleterre. Il a parlé de la mobilisation, de l'éducation et de l'échange d'information des intervenants, et de la gestion de la chaîne d'approvisionnement en tant que facteurs clés de réussite pour la mise en application et l'adoption de biosimilaires.

Entre les patients et les cliniciens, les thèmes souvent évoqués au cours de l'événement étaient l'éducation, la communication, la confiance accordée aux biosimilaires, la surveillance et la pharmacovigilance, et le réinvestissement des économies réalisées grâce à la mise en application des biosimilaires. Une attention particulière a été accordée aux conversations entre cliniciens et patients; elles permettront d'accroître la compréhension, l'ouverture d'esprit et l'acceptation, particulièrement en ce qui concerne la transition des patients d'un médicament biologique de référence vers un médicament biosimilaire. Les payeurs ont abordé la question de l'importance de la confiance accordée aux biosimilaires pour réussir leur mise en application, mais ont également indiqué la nécessité de prises de décisions nationales et de stratégies d'optimisation des réductions de prix. De plus, les payeurs ont indiqué que les décisions relatives à la mise en application des biosimilaires doivent tenir compte des effets sur les activités des pharmacies et cliniques, de la capacité du système à adopter ce changement, et du coût des ressources requises pour gérer la charge de travail et les problèmes de sécurité accrus.

Au cours du sommet, une séance en groupes réduits a offert des occasions supplémentaires de mobilisation aux participants pour qu'ils fournissent leurs commentaires sur la vision proposée, les buts et les objectifs stratégiques de mise en application de biosimilaires au Canada. En fonction des commentaires des participants, l'équipe de l'initiative sur les biosimilaires en oncologie a regroupé dix objectifs stratégiques en sept buts précis. Ces objectifs stratégiques serviront à éclairer le plan d'action de l'initiative pancanadienne sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie. La vision, les buts et objectifs stratégiques révisés suivants ont été tirés du sommet.

## Vision

Des intervenants de partout au Canada ont mis en place une stratégie sur les biosimilaires en oncologie qui améliore les résultats pour les patients, est fondée sur des données probantes, s'assure que des mesures de qualité et de sécurité adéquates sont en place, et facilite l'accès à des traitements innovants contre le cancer.

## Buts

### Mobilisation des intervenants

- Collaborer avec les intervenants pour qu'ils participent à l'élaboration d'une stratégie pancanadienne sur les biosimilaires en oncologie.

### Qualité et sécurité

- Veiller à ce que les biosimilaires en oncologie soient mis en place de manière sécuritaire et que les perspectives cliniques et des patients soient prises en compte.

### Approche politique fondée sur des données probantes

- Mobiliser les partenaires pancanadiens pour discuter des stratégies de fixation des prix, de mise en application et d'usage qui sont éclairées par les pratiques exemplaires<sup>5</sup>.

### Durabilité et optimisation des ressources

- Améliorer la durabilité du système et son rendement en facilitant l'adoption de biosimilaires en oncologie et en veillant à ce que les intervenants tirent profit de la transition.

## Objectifs stratégiques

### 1. Mobiliser les intervenants tout au long du projet pour valider et éclairer les travaux en cours.

*Considérations importantes* : Les intervenants doivent être mobilisés tout au long du processus de planification et de mise en œuvre. Des groupes de travail d'intervenants seront créés pour fournir des conseils et de l'orientation quant à la mise en application des biosimilaires en oncologie.

### 2. Adopter des pratiques exemplaires et des approches normalisées de prescription, d'entreposage, de préparation, d'étiquetage, de distribution et d'administration des biosimilaires en oncologie. Cela implique de faire face à des difficultés techniques<sup>6</sup> et logistiques<sup>7</sup> de mise en œuvre.

<sup>5</sup> Pratiques exemplaires vues dans d'autres territoires de compétences (R.-U./Europe) qui financent publiquement plusieurs biosimilaires en oncologie.

<sup>6</sup> Par exemple, SIEO/DME, pompes intelligentes, préparation et distribution pharmaceutique, et dossier d'administration des médicaments.

<sup>7</sup> Les considérations logistiques doivent également tenir compte des avertissements de financement, des processus, politiques et procédures de gestion du changement normalisés avant le lancement.

*Considérations importantes* : Un plan de gestion du changement à l'échelle du système avec des stratégies de communication claires doit être élaboré pour promouvoir l'uniformité entre les territoires de compétence. Les intervenants doivent tenir compte de l'effet sur les activités des pharmacies et cliniques, de la capacité du système à adopter ce changement, et des ressources requises pour gérer la charge de travail et les problèmes de sécurité.

**3. Élaborer des programmes d'éducation complets pour les professionnels de la santé et les patients.**

*Considérations importantes* : Les ressources pédagogiques doivent être conçues en fonction du public cible, axées sur la sécurité et l'efficacité, et déployées avant la mise en application des biosimilaires. Elles doivent être accessibles, rédigées dans un langage approprié et fournies sur divers supports. Les organismes de défense des intérêts des patients et les cliniciens ont été définis comme des sources fiables de renseignements pour les patients. De plus, les patients veulent avoir l'assurance qu'ils seront contrôlés et qu'une stratégie de surveillance à long terme sera en place.

**4. Soutenir l'intention globale de créer un marché viable pour les biosimilaires en oncologie en élaborant des stratégies de remboursement qui promeuvent leur mise en application et leur durabilité partout au Canada.**

*Considérations importantes* : Le marché doit autoriser plusieurs biosimilaires qui peuvent inclure ou non le médicament biologique de référence. Il a été estimé qu'une part de marché garantie pour les fabricants les encouragera à entrer et rester sur le marché. Cela permet aux territoires de compétence de garantir une chaîne d'approvisionnement viable en cas de pénurie de médicaments, d'interruptions de l'approvisionnement ou de toxicités imprévues.

**5. Établir une orientation claire sur les scénarios cliniques comme l'initiation, la transition et la généralisabilité.**

*Considérations importantes* : Il doit y avoir l'option de proposer à un patient d'autres options de biosimilaires ou le médicament biologique de référence en cas d'effets indésirables. L'éducation clinique est importante; les patients sont plus à l'aise si leur prescripteur est informé et confiant quant au plan de traitement biosimilaire.

**6. Réinvestir les économies réalisées grâce aux biosimilaires en oncologie dans le réseau de cancérologie<sup>8</sup>, dans l'objectif d'optimiser les résultats de santé.**

*Considérations importantes* : Les économies offertes par les biosimilaires peuvent être réinvesties dans le réseau de cancérologie (médicaments contre le cancer, ressources de dotation en personnel, technologies, stratégies de prévention du cancer, etc.). Des mesures du rendement doivent être élaborées pour quantifier et évaluer les améliorations du système accomplies à l'aide des économies réalisées grâce aux biosimilaires (p. ex., plus de nouveaux traitements financés et de patients traités). Les économies de coûts pourraient également être investies pour soutenir directement l'objectif stratégique 7 de données concrètes (DC). La création d'un cadre de hiérarchisation des priorités devrait aider à déterminer comment réaffecter les économies.

---

<sup>8</sup> La définition de réseau de cancérologie inclut les médicaments, les ressources (p. ex. le personnel), les technologies (p. ex., tomographie par émission de positrons), les stratégies de prévention du cancer.



## 7. **Élaborer un plan d'évaluation et de surveillance qui comprend la collecte et la production de données concrètes (DC).**

*Considérations importantes* : Les données concrètes doivent être recueillies pour évaluer l'utilisation, la sécurité, et l'efficacité des biosimilaires en oncologie. Il faut envisager de recueillir des données de référence sur le produit biologique innovant avant l'introduction de son biosimilaire pour comparer plus efficacement les produits biologiques innovants et biosimilaires. De plus, les résultats signalés par les patients (concernant la transition, le séquençage, les répercussions en aval, etc.) et la valeur nette de l'adoption de biosimilaires (économies de coûts c. coûts d'adoption) devraient être évalués.

## Abréviations

**ACAPC** – L'Association canadienne des agences provinciales du cancer est une association interprovinciale d'agences provinciales/territoriales engagées dans la lutte contre le cancer.

**ANORP**– L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie est une association composée d'organes de réglementation pharmaceutique provinciaux et territoriaux ainsi que des services de pharmacie des Forces canadiennes. Les membres réglementent la pratique de la pharmacie et la gestion des pharmacies dans leurs territoires de compétence respectifs.

**APP** – Établie en août 2010, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) mène des négociations provinciales/territoriales/fédérales pour que les médicaments de marque et génériques au Canada obtiennent une plus grande valeur pour les programmes de médicaments financés par l'État et les patients par l'intermédiaire du pouvoir de négociation combiné des territoires de compétence participants. Les territoires membres de l'APP comprennent la participation de régimes publics d'assurance-médicaments et d'organismes de lutte contre le cancer de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Québec, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon, des Territoires du Nord-Ouest, du Nunavut, de programmes des services de santé non assurés (SSNA), de Services correctionnels Canada (SCC), et d'Anciens Combattants Canada (ACC).

**CCC** – Cancer Colorectal Canada est un organisme national sans but lucratif consacré à renforcer la sensibilisation au cancer colorectal, à soutenir les patients, et à défendre leurs intérêts.

**CCO** – Action Cancer Ontario est le premier conseiller du gouvernement de l'Ontario en matière de cancérologie.

**CG-APP** – Conseil de gouvernance de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique



#### IV - Intraveineux

**OCDE** – Organisation de coopération et de développement économiques est un forum composé de 36 pays membres qui aide les gouvernements à faciliter la prospérité et à lutter contre la pauvreté grâce à la croissance économique et la stabilité financière.

**ORA** – L'Ontario Rheumatology Association est une organisation professionnelle qui représente les rhumatologues de l'Ontario et favorise leur poursuite de l'excellence dans les soins de l'arthrite par l'intermédiaire d'activités de leadership, de défense, d'éducation et de communication.

**PC** – Preuves concrètes. Les preuves concrètes font référence aux données sur l'état de santé du patient ou les soins de santé administrés, recueillies régulièrement auprès de diverses sources. Les preuves concrètes sont les preuves cliniques relatives à l'usage et aux bienfaits ou risques potentiels d'un produit médical obtenues à partir de l'analyse de données concrètes.

**SC** - Santé Canada est l'organe de réglementation fédéral des médicaments et produits de santé au Canada.

**SC** – Sous-cutané

**SIEO** – Le système informatisé d'entrée d'ordonnances désigne le processus de saisie par un professionnel de la santé de prescription de médicaments et d'instructions de traitement par voie électronique.

## Termes fréquents

**Biosimilaire** – Il s'agit d'un médicament ayant un effet démontré très similaire à un médicament biologique qui a déjà été autorisé à la vente (désigné comme médicament biologique de référence). Les biosimilaires sont approuvés par le biais d'une comparaison avec un médicament de référence, et peuvent être mis sur le marché après l'expiration des brevets et de la protection des données du médicament de référence.

**Transition** – Terme qui fait généralement allusion à un passage unique d'un médicament biologique de référence à un biosimilaire, mais qui peut également désigner un passage d'un biosimilaire à un médicament biologique de référence ou à un autre biosimilaire.

**Équivalence** – Il s'agit de l'absence de différence considérable dans la rapidité et la mesure à laquelle l'ingrédient actif dans les équivalents pharmaceutiques ou les solutions pharmaceutiques de substitution devient disponible au site d'action lorsqu'il est administré à la même dose dans des conditions similaires dans le cadre d'une étude adéquatement conçue.

**Événements cibles de l'étude** – Dans les essais cliniques, un événement ou un résultat qui peut être mesuré objectivement afin de déterminer si l'intervention étudiée est bénéfique. Les événements cibles d'un essai clinique sont généralement inclus dans les objectifs de l'étude. La survie, les améliorations de la qualité de vie, le soulagement des symptômes, et la disparition d'une tumeur constituent par exemple des événements cibles.

**Généralisabilité (ou extrapolation)** – Terme souvent utilisé pour désigner l'autorisation d'un biosimilaire pour des indications pour lesquelles aucune étude clinique n'a été réalisée.

**Interchangeabilité** – Terme désignant des produits qui sont si semblables que l'on s'attend à ce que le médicament ait le même résultat clinique que le médicament de référence sur n'importe quel patient. Les décisions relatives à l'interchangeabilité sont prises par les provinces et les territoires. Les médicaments jugés interchangeables peuvent être indiqués sur la Liste des médicaments de la province.

**Médicaments biologiques** – Une molécule de protéine complexe créée à l'intérieur de cellules vivantes à l'aide de la biotechnologie. Les médicaments biologiques sont utilisés pour traiter des maladies et troubles médicaux comme le cancer.

**Médicament biologique de référence** – Il s'agit du produit biologique de référence auquel un biosimilaire est comparé dans son application aux fins d'autorisation de commercialisation.

**Territoire de compétence** – Terme qui fait référence aux régimes publics d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Québec, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon, des Territoires du Nord-Ouest, du Nunavut, et aux régimes fédéraux d'assurance-médicaments.

## Contexte

Les médicaments biologiques sont des molécules de protéine complexes créées à l'intérieur d'une cellule vivante. Les médicaments biologiques sont devenus essentiels dans le traitement de nombreux types de cancers, notamment le cancer du sein, le cancer gastro-intestinal, le cancer du poumon, et le cancer des ovaires. Des brevets protègent les médicaments biologiques innovants pendant une durée limitée. Au Canada, les brevets de certains médicaments biologiques sont sur le point d'expirer et des imitations très similaires, connues sous le nom de biosimilaires, sont actuellement mises au point. Un biosimilaire qui est approuvé par Santé Canada (SC) n'est pas nécessairement identique à son médicament biologique de référence, mais selon les directives et normes d'approbation de pharmacocinétique, pharmacodynamique, de sécurité et d'efficacité clinique des médicaments biologiques,<sup>9,10,11</sup> les deux sont très similaires.

En 2016, les médicaments biologiques constituaient le premier facteur de croissance des dépenses en médicaments, à hauteur de 15,9 % des ventes de médicaments canadiens, soit plus de 3,6 milliards de dollars<sup>12</sup>. L'arrivée prévue de biosimilaires en oncologie au Canada offre la possibilité de réaliser d'importantes économies en matière de dépenses provinciales dans la lutte contre le cancer, car les biosimilaires dans d'autres domaines thérapeutiques sont vendus à un prix jusqu'à 47 % inférieur à celui de leur produit biologique de référence<sup>12</sup>.

Diverses approches ont été utilisées pour promouvoir l'adoption des biosimilaires dans le monde entier, avec différents degrés de réduction des prix et d'adoption sur le marché observé. Comparé à de nombreux pays membres de l'OCDE, le Canada est considérablement en retard dans l'adoption des biosimilaires (p. ex., le taux d'adoption du biosimilaire de l'infliximab était de 1 % au Canada en 2016<sup>13</sup> c. 82 % en Norvège et 90 % au Danemark en 2015<sup>14</sup>). Cela suggère que les politiques de paiement doivent être examinées minutieusement pour optimiser l'utilisation et entraîner des économies globales. Les réseaux provinciaux de cancérologie au Canada ont différentes politiques et différents environnements de remboursement et de prestation qui touchent la mise en application des biosimilaires en oncologie. Cependant, un processus de prise de décision harmonisé dans l'ensemble des territoires de compétence devrait avoir des effets positifs sur le marché émergent des biosimilaires au Canada.

<sup>9</sup> Santé Canada. (2 décembre 2016). *Lignes directrices : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires*. Extrait de

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-matiere-renseignements-presentation-relatives-medicaments-biologiques-biosimilaires.html>

<sup>10</sup> Santé Canada. (3 août 2017). *Fiche de renseignements : Médicaments biosimilaires* Extrait de

<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>

<sup>11</sup> Groupe d'experts de l'ICH (2004). *ICH Harmonised Tripartite Guideline: Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process Q5E*.

<sup>12</sup> Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (5 février 2018). *Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada*. Extrait de <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1304>

<sup>13</sup> Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (avril 2017). *Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada*. Extrait de <https://www.cadth.ca/sites/default/files/symp-2017/presentations/april24-2017/Concurrent-Session-B4-Gary-Warwick.pdf>

<sup>14</sup> OCDE (2017). *Panorama de la santé 2017 : Les indicateurs de l'OCDE*. Paris : Publication de l'OCDE. Extrait de [https://www.oecd-ilibrary.org/fr/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante\\_19991320](https://www.oecd-ilibrary.org/fr/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante_19991320)

L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) met en place une stratégie pancanadienne sur les biosimilaires visant à garantir l'utilisation appropriée et rentable des médicaments biologiques (y compris les biosimilaires) partout au pays. L'APP a récemment publié un document intitulé « Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques » visant à élaborer et mettre à l'essai une approche pancanadienne claire et cohérente encourageant l'utilisation appropriée des médicaments biologiques (innovants et biosimilaires) en vue d'accomplir le mandat commun de l'APP consistant à améliorer l'accès des patients à des options de traitement médicamenteux pertinentes sur le plan clinique et rentables. Ce document s'applique à tous les biosimilaires, en oncologie ou autre, et ses objectifs sont les suivants :

- Encourager une approche harmonisée des politiques et processus d'examen pour les médicaments biologiques chez tous les intervenants clés au Canada.
- Concrétiser la réduction des coûts et maximiser l'accès à des traitements efficaces pour les Canadiens.
- Renforcer la sensibilisation et la confiance dans l'utilisation des biosimilaires par le biais de données probantes cliniques, de l'éducation et d'un soutien aux prescripteurs et aux patients.
- Promouvoir l'adoption appropriée de biosimilaires pour améliorer les soins offerts aux patients et soutenir durablement le régime d'assurance-médicaments.
- Faciliter l'évaluation post-commercialisation et la surveillance des médicaments biologiques permettant une utilisation optimale.

L'élaboration d'une stratégie propre au cancer offre une occasion de favoriser l'acceptation et l'utilisation des biosimilaires en oncologie tout en tenant compte des différents milieux dans lesquels le cancer est traité au moyen de médicaments biologiques. L'APP a déterminé qu'il s'agit d'un facteur clé de réussite de la stratégie globale sur les biosimilaires et s'est associée à Action Cancer Ontario (CCO) pour offrir un leadership pancanadien sur une stratégie de biosimilaires propre à l'oncologie.

Dans le cadre de cette stratégie, l'APP et CCO ont organisé le Sommet pancanadien sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie le 16 novembre 2018. Le sommet a rassemblé des patients, des organismes de défense des intérêts des patients, des cliniciens, des administrateurs dans le domaine de la santé et des représentants gouvernementaux de neuf provinces pour discuter des possibilités et des difficultés d'introduction de traitements biosimilaires en oncologie au Canada. Les leçons tirées des expériences d'autres territoires de compétence et domaines thérapeutiques ont également été partagées pour contribuer à définir des politiques de pratiques exemplaires visant la mise en application de biosimilaires en oncologie. L'APP et CCO ont préparé des objectifs stratégiques préliminaires qui ont été vérifiés par un comité consultatif composé de cliniciens, d'administrateurs dans le domaine de la santé et de représentants d'organismes de défense des intérêts des patients. Les intervenants ont fait part de leurs commentaires sur les objectifs stratégiques et de leurs avis pour une mise en application réussie des biosimilaires dans le milieu de l'oncologie, afin de s'assurer que des mesures de sécurité et de qualité appropriées sont en place. Les commentaires reçus lors du

sommet serviront à définir un plan d'action pour l'initiative pancanadienne sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie. La vision, les buts et les objectifs stratégiques sont présentés ci-dessous.

## Vision

Des intervenants de partout au Canada ont mis en place une stratégie sur les biosimilaires en oncologie qui améliore les résultats pour les patients, est fondée sur des données probantes, s'assure que des mesures de qualité et de sécurité adéquates sont en place, et facilite l'accès à des traitements innovants contre le cancer.

## Buts

Mobilisation des intervenants	Qualité et sécurité	Approche politique fondée sur des données probantes	Durabilité et optimisation des ressources
<p>Collaborer avec les intervenants pour qu'ils participent à l'élaboration d'une stratégie pancanadienne sur l'utilisation des biosimilaires en oncologie.</p>	<p>Veiller à ce que les biosimilaires en oncologie soient mis en application de manière sécuritaire, et que les perspectives cliniques et des patients soient prises en compte.</p>	<p>Mobiliser les partenaires pancanadiens pour discuter des stratégies de fixation des prix, de mise en application et d'usage qui sont éclairées par des pratiques exemplaires.</p>	<p>Améliorer la durabilité du système et son rendement en facilitant l'adoption de biosimilaires en oncologie et en veillant à ce que les intervenants tirent profit de la transition.</p>

## Objectifs stratégiques

Lors du sommet, les intervenants ont été répartis en petits groupes prédéfinis et ont dû fournir des commentaires sur dix propositions d'objectifs stratégiques. En fonction des commentaires des participants, l'équipe de l'initiative sur les biosimilaires en oncologie a regroupé dix objectifs stratégiques en sept buts précis. De plus, les participants ont cerné des enjeux importants dont l'APP et CCO doivent tenir compte lors de la mise en œuvre des objectifs stratégiques.

### **1. Mobiliser les intervenants tout au long du projet pour valider et éclairer les travaux en cours.**

Buts ciblés : Mobilisation des intervenants, qualité et sécurité, politique fondée sur des données probantes, durabilité et optimisation des ressources

Ressources : ACAPC, territoires de compétence, CG-APP

Considérations importantes :

- Cet objectif stratégique n'a pas fait l'objet de discussion en petits groupes, car il est inhérent au sommet et à tous les autres objectifs.

### **2. Adopter des pratiques exemplaires et des approches normalisées de prescription, d'entreposage, de préparation, d'étiquetage, de distribution et d'administration des biosimilaires en oncologie. Cela implique de faire face à des difficultés techniques<sup>15</sup> et logistiques<sup>16</sup> de mise en œuvre.**

Buts ciblés : Mobilisation des intervenants, qualité et sécurité

Ressources : ACAPC, territoires de compétence, ANORP

Considérations importantes :

- L'uniformisation doit être visée à l'échelle des territoires de compétence et ne pas être laissée aux centres individuels.
- Un plan de gestion du changement à l'échelle du système pourrait être bénéfique. Le plan doit tenir compte des points suivants :
  - Mener des évaluations de référence du système informatisé d'entrée d'ordonnances (SIEO), de la préparation et distribution de produits pharmaceutiques, et des systèmes d'enregistrement d'administration de médicaments.
  - Mettre en œuvre des politiques, procédures et protocoles avant l'arrivée des biosimilaires.
  - Prévoir suffisamment de personnel pour modifier les systèmes de TI, étiqueter les produits, saisir des avertissements et assurer le suivi des produits aux fins de pharmacovigilance.

<sup>15</sup> Par exemple, SIEO/DME, pompes intelligentes, préparation et distribution pharmaceutique, et dossiers d'administration des médicaments.

<sup>16</sup> Les considérations logistiques doivent également tenir compte des avertissements de financement, des processus, politiques et procédures de gestion du changement normalisés avant le lancement.



- Avoir des conventions claires relatives aux noms des médicaments biologiques pour assurer le suivi de l'agent utilisé et mettre en place un système d'étiquetage pour indiquer s'il s'agit d'un produit similaire ou du produit de référence.
- Élaborer des politiques de communication et stratégies de mobilisation uniformes pour toutes les institutions et tous les intervenants (p. ex., groupes de lutte contre le cancer sans but lucratif, organismes de défense des intérêts des patients, représentants des patients).
- Fournir un préavis concernant les politiques de financement pour permettre une mise en application en temps opportun; un mois est insuffisant.
- Les territoires de compétence doivent décider si un biosimilaire sera utilisé et lequel. La décision ne doit pas revenir aux prescripteurs. Il peut être bénéfique de n'avoir qu'un seul produit disponible en pharmacie.
  - Trop de choix peut accroître le risque d'erreurs de distribution.
  - La capacité peut être un problème dans certains centres si trop de produits sont offerts. Cependant, il peut être nécessaire d'offrir à la fois le produit de référence et un biosimilaire si le biosimilaire n'est pas utilisé pour toutes les indications.
- Un emballage facile à identifier, un code à barres, et un meilleur format/une taille de flacon plus adaptée ont été indiqués comme moyens possibles pour faciliter l'adoption des biosimilaires. Une stabilité prolongée a également été déterminée comme moyen permettant de faciliter l'adoption des biosimilaires.

### **3. Élaborer des programmes d'éducation complets pour les professionnels de la santé et les patients.**

Buts ciblés : Mobilisation des intervenants, qualité et sécurité

Ressources : ACAPC, territoires de compétence, associations nationales de patients et cliniciens, GC-APP

Considérations importantes :

- Le matériel éducatif doit :
  - Être créé pour les fournisseurs de soins de santé et les patients.
  - Être développé avant la mise en application des biosimilaires.
  - Être adapté au public.
  - Être conçu pour véhiculer des messages particuliers (c.-à-d. différents messages pour les nouveaux patients par rapports aux patients effectuant une transition).
  - Offrir des messages cohérents.
  - Être clair et concis.
  - Se concentrer sur la sécurité et l'efficacité, et non sur l'économie de coûts.
  - Ne pas être financé par l'industrie.
- Divers modes de matériel éducatif sont bienvenus. Les patients estimaient qu'il était important d'avoir des fiches d'information imprimées en plusieurs langues, tandis que les fournisseurs de soins de santé préféraient des renseignements sur le Web.
- Les patients ont tous convenu que recevoir des messages cohérents de leur équipe de soins de santé de manière uniforme est l'élément le plus important (c.-à-d. recevoir le même

message de leur médecin, pharmacien et infirmier). Les renseignements imprimés et sur le Web doivent aussi concorder avec les messages de l'équipe de soins de santé des patients.

- Au cours des six prochains mois, du matériel éducatif uniformisé destiné aux cliniciens devrait être mis au point pour assurer l'offre de messages cohérents aux patients. Le contenu devrait :
  - Inclure des explications sur les biosimilaires et leurs différences avec les médicaments génériques.
  - Inclure les avantages de la mise en application des biosimilaires, et la façon dont les cliniciens peuvent au mieux éduquer leurs patients.
  - Évoquer la manière dont les données concrètes seront recueillies et aborderont les incertitudes entre les biosimilaires et les médicaments de référence.
    - Les patients veulent avoir l'assurance qu'ils seront suivis et qu'une stratégie de surveillance à long terme est en place.
- L'éducation des intervenants est nécessaire pour promouvoir l'acceptation des biosimilaires et cultiver la responsabilité sociale.

#### **4. Soutenir l'intention globale de créer un marché viable pour les biosimilaires en oncologie en élaborant des stratégies de remboursement qui promeuvent leur mise en application et leur durabilité partout au Canada.**

Buts ciblés : Mobilisation des intervenants, qualité et sécurité, politique fondée sur des données probantes, durabilité et optimisation des ressources

Ressources : ACAPC, CG-APP

Considérations importantes :

- Idéalement, il devrait y avoir plusieurs fabricants sur le marché canadien qui peuvent inclure ou non le produit innovant. Il a été estimé qu'une part de marché garantie est nécessaire pour encourager les fabricants à entrer et rester sur le marché. Pour les marques de biosimilaires qui entrent ensuite sur le marché, une stratégie de renouvellement des appels d'offres tous les ans ou tous les deux ans a été recommandée. Au sein des hôpitaux et cliniques, seul un produit doit être offert pour des raisons pratiques, comme l'entreposage.
- Les territoires de compétence doivent assurer une chaîne d'approvisionnement viable tout en maintenant la flexibilité du système pour être en mesure de s'adapter rapidement en cas d'interruptions de l'approvisionnement, de pénurie de médicaments, ou de toxicités imprévues.
- Une transition « du jour au lendemain » pour un biosimilaire permettrait probablement une meilleure adoption et durabilité qu'une « transition douce » (p. ex., une indication à la fois).
- Promouvoir la transparence lors des discussions avec les patients au sujet de leur passage à un médicament particulier (p. ex., les informer que la transition est effectuée en raison de l'atteinte d'une meilleure valeur par le biais de négociations).
- Si un patient est incapable de tolérer un biosimilaire, les réseaux de cancérologie doivent pouvoir gérer la situation au cas par cas.

## 5. Établir une orientation claire sur les scénarios cliniques comme l'initiation, la transition et la généralisabilité.

Buts ciblés : Mobilisation des intervenants, politique fondée sur des données probantes

Responsabilités : ACAPC, cliniciens, payeurs

Considérations importantes :

- S'assurer que tous les intervenants pertinents sont consultés lors de l'élaboration de politiques.
- Intégrer une option de politique clinique pour les patients qui ont des problèmes avec les biosimilaires (p. ex., effets indésirables) pour repasser au médicament biologique de référence.
  - Le choix du moment est important, car il peut y avoir différents effets si un patient est au début ou à la fin de son traitement.
  - Il est important de tenir compte du stress du patient lors du passage d'un médicament biologique de référence à un biosimilaire.
- Gérer les deux systèmes simultanément (p. ex., patients prenant des biosimilaires et patients prenant le produit d'origine) peut entraîner des erreurs d'administration de médicaments en raison de l'entreposage d'un double inventaire.
- Tenir compte des préoccupations des patients au sujet de la prise de biosimilaires pour des indications non approuvées par SC. Il est nécessaire de veiller à ce que les cliniciens soient informés et capables de communiquer de manière efficace sur les indications approuvées et non approuvées.
- Les médicaments biologiques utilisés à l'heure actuelle ne sont pas les mêmes que ceux utilisés dans les essais cliniques d'origine, car les entreprises modifient leur processus de fabrication au fil du temps.
- Pour l'utilisation de biosimilaires pour des indications non approuvées par SC, le terme « généralisable » est préféré « extrapoler ».

## 6. Réinvestir les économies réalisées grâce aux biosimilaires en oncologie dans le réseau de cancérologie<sup>17</sup>, dans l'objectif d'optimiser les résultats de santé.

Buts ciblés : Mobilisation des intervenants, durabilité et optimisation des ressources

Responsabilités : ACAPC, ministères de la Santé

Considérations importantes :

- Il est important que les économies réalisées grâce aux biosimilaires restent au sein du réseau de cancérologie.
- Les activités de réinvestissement doivent être transparentes et communiquées.
- Des mesures du rendement doivent être élaborées pour quantifier et évaluer les améliorations du système accomplies à l'aide des économies réalisées grâce aux biosimilaires (p. ex., plus de nouveaux traitements financés et de patients traités).

<sup>17</sup> La définition de réseau de cancérologie inclut les médicaments, les ressources (p. ex., le personnel), les technologies (p. ex., TEP), les stratégies de prévention du cancer.

- Élaborer un cadre de hiérarchisation des priorités devrait aider à déterminer comment réaffecter les économies de coûts.
- Tirer profit des économies de coûts pour investir dans une infrastructure qui permet un travail d'obtention de données concrètes efficace.
  - Analyser les données concrètes pour s'assurer que les biosimilaires offrent les mêmes résultats que leur produit de référence (c.-à-d. avoir de registres en place pour surveiller les effets indésirables).
    - Certains soutenaient l'idée que les coûts soient assumés par l'industrie pharmaceutique plutôt que d'utiliser les économies réalisées grâce aux biosimilaires. Cependant, des préoccupations ont été soulevées selon lesquelles le signalement des effets indésirables peut être subjectif si les fabricants ont assumé une responsabilité totale.

## 7. Élaborer un plan d'évaluation et de surveillance qui comprend la collecte et la génération de données concrètes (DC).

Buts ciblés : Mobilisation des intervenants, durabilité et optimisation des ressources

Responsabilités : Agences du cancer, ACAPC, territoires de compétence

Considérations importantes :

- Recueillir des données concrètes pour évaluer l'utilisation, la sécurité, et l'efficacité des biosimilaires en oncologie.
- La collecte de données et l'évaluation des données concrètes sera importante pour aider à confirmer que les résultats correspondent aux attentes et renforcer la confiance des intervenants (p. ex., patients, cliniciens, administrateur dans le domaine de la santé).
- Tirer profit de l'expérience d'autres territoires de compétence (NHS et l'UE).
  - Se concentrer sur les domaines où l'absence de données probantes n'est pas traitée par d'autres territoires de compétence et cibler ces domaines pour éviter le chevauchement des efforts. On a convenu que les données d'une province ou d'un territoire de compétence pourraient être utilisées à grande échelle pour éviter de répéter le travail; chaque province n'aura pas besoin de recueillir ses propres données.
- Établir des critères d'évaluation pour choisir quand évaluer de nouveaux biosimilaires à l'aide de données concrètes et quelles questions aborder (p. ex., les données devraient-elles être recueillies sur le premier biosimilaire mis sur le marché? Ou les biosimilaires utilisés pour une utilisation non indiquée? etc.).
- Établir un plan de collecte de données, y compris quels éléments de données recueillir, qui les recueillera, pendant combien de temps les données seront recueillies, et comment elles seront synthétisées pour prendre des décisions éclairées.
- Il est important de recueillir des données de référence sur le produit d'origine avant l'introduction de biosimilaires.
  - Des données probantes comparatives sont requises. Des données similaires doivent être recueillies pour le biosimilaire et le produit d'origine afin de déterminer tout changement de la sécurité et de l'efficacité.
  - Les fabricants de biosimilaires devront recueillir des données post-commercialisation pour leurs produits dans le cadre de leurs exigences d'avis de conformité de la même manière que pour tous les autres médicaments biologiques.
  - La surveillance de la sécurité post-commercialisation sera également réalisée par l'intermédiaire du signalement des réactions indésirables aux médicaments à SC. Les effets indésirables en oncologie sont courants et attendus. Le signalement doit respecter les pratiques normalisées, car une vigilance accrue pour les produits biosimilaires par rapport aux produits d'origine pourrait engendrer des résultats biaisés.
- Tenir compte des résultats de l'étude pour répondre aux incertitudes d'importance aux yeux des intervenants.
  - Certains résultats peuvent être obtenus à partir des données administratives recueillies couramment à l'heure actuelle (p. ex., utilisation et adoption).

- Il est nécessaire de renforcer la capacité d'évaluer d'autres résultats et questions qui auraient de l'importance pour les patients, en particulier les résultats déclarés par les patients et les répercussions de la transition, le séquençage, les répercussions en aval, etc.
- Les données concrètes peuvent être particulièrement pertinentes si les provinces financent des indications non approuvées par SC, et peuvent nécessiter une collecte de données supplémentaire.
- La collecte de données et la prise de décisions sur les politiques peuvent avoir lieu simultanément.
  - Elles doivent cependant tenir compte de la valeur nette de l'adoption des biosimilaires (économies de coûts c. coûts de la transition).

## Le Sommet pancanadien sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie

### Accueil et mot d'ouverture : Définir la portée

#### Présenté par Scott Gavura

Directeur, programmes provinciaux de remboursement des médicaments, Action Cancer Ontario

Scott Gavura a souhaité la bienvenue aux participants du Sommet pancanadien sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie et a fourni une vue d'ensemble du travail réalisé en amont de l'événement. CCO a collaboré étroitement avec l'APP pour planifier le sommet et a commencé à cartographier une stratégie de mise en application des biosimilaires en oncologie. L'objectif du sommet était d'obtenir les avis des participants sur la manière de réussir la mise en application des biosimilaires en oncologie au Canada et de déterminer les problèmes, préoccupations et possibilités liés à l'exécution. Au cours de la planification du sommet, un énoncé de vision préliminaire a été mis au point pour orienter le travail de CCO et de l'APP. La vision proposée pour la stratégie pancanadienne sur les biosimilaires en oncologie était la suivante :

« Des intervenants de partout au Canada ont mis en place une stratégie sur les biosimilaires en oncologie qui améliore les résultats pour les patients, est fondée sur des données probantes, s'assure que des mesures de qualité et de sécurité adéquates sont en place, et facilite l'accès à des traitements innovants contre le cancer. »

M. Gavura a indiqué que tout au long de la journée et après le sommet, par l'intermédiaire d'un sondage post-événement, on demanderait les avis des participants sur la vision, les buts et les objectifs stratégiques proposés.

Présenté par Michael Sherar, président-directeur général, Action Cancer Ontario

Michael Sherar a réitéré les mots de bienvenue de M. Gavura et exprimé sa gratitude envers l'APP et les représentants des patients et des familles présents au sommet. Le Dr Sherar a décrit le sommet comme une possibilité de travailler ensemble pour mettre au point une stratégie unifiée de mise en application des biosimilaires pour les patients atteints d'un cancer partout au Canada. Il a reconnu que la collaboration de tous les intervenants est essentielle pour assurer une adoption optimale des biosimilaires, un établissement des prix optimal, et des résultats excellents pour les patients. À compter de 2019, le Canada attend la mise sur le marché du premier biosimilaire en oncologie. Les biosimilaires offrent la possibilité de réaliser des économies importantes dans les réseaux de cancérologie partout au Canada tout en offrant des soins sécuritaires et efficaces aux patients. Les estimations suggèrent que 800 millions de dollars par année sont dépensés pour les médicaments biologiques en oncologie, et environ 600 millions de dollars d'entre eux devraient avoir des biosimilaires concurrents au cours des prochaines années. L'adoption des biosimilaires permettra de réaliser des économies



essentielles qui peuvent être réinvesties dans les réseaux de santé et de cancérologie, et financer de nouveaux traitements innovants pour les patients dans l'ensemble du pays.

**Présenté par Mitch Moneo**, sous-ministre adjoint, ministère de la Santé de la C.-B. et vice-président du conseil de gouvernance de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique

Mitch Moneo a souhaité la bienvenue aux participants, a remercié les organisateurs du sommet pour l'événement et expliqué le rôle de l'APP dans la mise en application des biosimilaires. L'APP a encouragé une relation collaborative avec les agences de cancérologie, et s'engage à défendre une approche pancanadienne unifiée en matière de décisions de financement des médicaments biologiques, y compris les biosimilaires. M. Moneo a indiqué que le Canada connaît un retard important sur d'autres pays de l'OCDE dans l'adoption des biosimilaires, à la fois en oncologie et dans d'autres milieux. L'augmentation des dépenses en médicaments biologiques n'est pas durable et l'adoption appropriée de biosimilaires peut compenser certaines pressions budgétaires. Une utilisation optimale et appropriée des biosimilaires permettra de maintenir l'accès aux traitements existants, de réduire les coûts, et de réinvestir dans de nouveaux traitements innovants. M. Moneo a expliqué que l'APP a réussi à négocier les prix des biosimilaires dans des milieux autres que l'oncologie, et qu'il s'attend à ce qu'il n'y ait pas de différence dans les négociations liées aux biosimilaires en oncologie. Cependant, il a aussi mentionné que certaines considérations particulières devront être prises pour les biosimilaires en oncologie et la perspective des participants au sommet permettra de définir les considérations futures de l'APP.

M. Moneo a informé les participants que le document « Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques » a été présenté par le biais de webinaires à l'industrie et aux associations de patients et devrait être publié au cours des mois à venir. Ce document indiquait que tous les régimes publics d'assurance-médicaments (fédéral, provinciaux et territoriaux) partagent des buts communs, notamment :

- Réduire les coûts et maximiser l'accès à des traitements efficaces pour les Canadiens.
- Renforcer la sensibilisation aux biosimilaires et la confiance qui leur est accordée.
- Promouvoir l'adoption appropriée des biosimilaires pour améliorer les soins offerts aux patients et soutenir durablement le régime d'assurance-médicaments.
- Faciliter l'évaluation post-commercialisation et la surveillance des médicaments biologiques à l'appui d'une utilisation optimale.

## Leçons tirées à l'international

**Présentation de Jatinder Harchowal**, pharmacien en chef, Hôpital Royal Marsden, Angleterre

Jatinder Harchowal a présenté l'expérience du NHS quant à la mise en application de biosimilaires en oncologie en Angleterre. NHS England a déterminé la nécessité de définition d'une stratégie bien planifiée pour améliorer l'adoption des biosimilaires en oncologie, car la mise en application précédente de biosimilaires dans d'autres domaines avait connu d'importantes variations en matière d'adoption de partout en Angleterre. Un cadre de

commission de médicaments biologiques a été mis sur pied pour améliorer l'adoption des biosimilaires afin que « 90 % des nouveaux patients reçoivent une prescription de médicaments biologiques optimisée dans un délai de trois mois après le lancement d'un médicament biosimilaire, et au moins 80 % des patients existants dans un délai de douze mois. » De plus, Cancer Vanguard, un partenariat entre trois systèmes locaux de prestation visant à piloter et tester de nouveaux modèles de soins, a établi le Pharma Challenge et invité les entreprises pharmaceutiques à soumettre leurs propositions pour améliorer la disponibilité et l'offre des traitements contre le cancer. Cancer Vanguard a sélectionné la proposition de Sandoz d'améliorer l'adoption des biosimilaires par le biais d'un programme d'éducation et de mobilisation (« Getting It Right First Time »). Le personnel du NHS a travaillé en collaboration avec Sandoz de manière non promotionnelle pour élaborer une stratégie solide de mise en application. Sandoz et Cancer Vanguard ont mis en œuvre des stratégies d'éducation et de mobilisation visant à améliorer l'acceptation par les patients et les cliniciens des biosimilaires, qui a à son tour influé sur l'adoption des biosimilaires.

En se servant de la mise en application du rituximab comme exemple, M. Harchowal a présenté les principaux facteurs de réussite de la mise en application des biosimilaires en oncologie et communiqué les résultats préliminaires de la mise en œuvre.

## Facteurs clés de la réussite

### 1. Mobilisation des intervenants

Cancer Vanguard a mobilisé :

- Des groupes de professionnels et de patients pour assurer la diffusion d'un message cohérent dans le matériel éducatif sur les biosimilaires.
- Les cliniciens (oncologues, infirmiers et pharmaciens) pour s'assurer que leurs besoins éducatifs sont comblés.
- Le personnel de pharmacie et d'approvisionnement pour s'assurer que des mises à jour ont été apportées aux systèmes électroniques et manuels impliqués dans la prescription, l'administration et la documentation de l'utilisation des biosimilaires (aux fins de traçabilité, par exemple).
- Des comités pharmaceutiques et thérapeutiques pour s'assurer que les biosimilaires figuraient sur le formulaire.
- Des commissaires cliniques du NHS pour démontrer le leadership en matière de mise en œuvre.

### 2. Éducation et partage d'information

M. Harchowal a insisté sur l'importance de l'éducation et du partage d'information pour la réussite de la mise en application des biosimilaires. Cancer Vanguard a adapté le matériel éducatif à la fois aux patients et aux cliniciens et partagé l'information à mesure qu'elle devenait disponible.

#### *Éducation*

- Pour les patients, Cancer Vanguard a préparé des fiches d'information en collaboration avec les organismes de défense des intérêts des patients, et appuyées par celles-ci. Elles ont été mises à disposition à l'échelle nationale.
- Pour les cliniciens, Cancer Vanguard a organisé des séances d'information consacrées à toutes les professions impliquées dans la mise en application des biosimilaires.

#### *Partage d'information*

- En plus de produire les brochures d'information destinées aux patients, pour le trastuzumab, les patients ont reçu une lettre signée par leur clinicien avant la transition vers un biosimilaire, indiquant la confiance accordée par leur clinicien à la sécurité et l'efficacité du biosimilaire. Cette lettre a donné aux patients la possibilité d'exprimer leurs questions et préoccupations quant à la transition.
- Tous les intervenants ont été tenus informés des réinvestissements faits dans le système de santé en raison des économies de coûts réalisées grâce aux biosimilaires.

### 3. Gestion de la chaîne d'approvisionnement

Réduire les problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement était essentiel pour garantir une mise en application réussie des biosimilaires. Comme pour tous les médicaments, il existe un risque accru de pénurie lorsqu'un nombre limité de fabricants se trouve sur le marché. Pour répondre à cette préoccupation, le NHS a émis des appels d'offres de traitement régionaux; les quatre principales régions d'Angleterre ont chacune reçu des produits visant à les aider à maintenir la chaîne d'approvisionnement. Cette approche a éliminé les négociations à l'échelle locale (c.-à-d. des hôpitaux) pour obtenir des réductions supplémentaires dans l'ensemble du pays.

### Résultats préliminaires

Le NHS a constaté une mise en application rapide du biosimilaire du rituximab avec un taux d'adoption actuel d'environ 98 % à l'échelle du NHS. Avant de mettre sur le marché le biosimilaire du rituximab, le NHS a recueilli des données concrètes sur les réactions d'infusion, et a été par conséquent en mesure de comparer les expériences des patients lorsqu'ils prenaient le médicament d'origine par rapport au biosimilaire. Malgré une mise en application rapide, le NHS n'a décelé aucun problème pratique ni clinique lié au biosimilaire du rituximab.

### Résumé

M. Harchowal a clos cette présentation en faisant remarquer que la collaboration, le soutien du leadership à l'échelle du système, la transparence et l'éducation étaient essentiels à la mise en application réussie du biosimilaire du rituximab. Par conséquent, le NHS prévoyait utiliser la même approche pour la mise en application de futurs biosimilaires. Par exemple, M. Harchowal a fait part des données initiales du biosimilaire du trastuzumab par voie intraveineuse qui indiquait une adoption encore plus rapide du biosimilaire au cours des trois premiers mois par rapport au rituximab.

### Faits saillants de la séance de questions et réponses

À la suite de la présentation de M. Harchowal, le forum de questions et réponses a exploré les thèmes suivants :

#### Variabilité de l'adoption dans l'ensemble du NHS

Un participant a demandé pourquoi certains centres présentaient précédemment un taux d'adoption élevé de biosimilaires et d'autres non. M. Harchowal a attribué cette variation à une absence d'approche nationale, d'incitatif à la transition, et une mobilisation inadéquate. Il a répété qu'une mobilisation des divers intervenants constituait la base de la promotion de l'adoption des biosimilaires.

#### Rôle de l'industrie

Un participant a demandé si Cancer Vanguard recevait de la résistance en raison de son partenariat avec Sandoz. M. Harchowal a expliqué que le partenariat avec Sandoz ne posait pas de problème, car il était clairement indiqué dès le début que Sandoz travaillerait avec Cancer Vanguard de manière non promotionnelle. Pour démontrer la véracité du partenariat

non promotionnel, M. Harchowal a indiqué que les contrats octroyés ne comprenaient pas de produit Sandoz.

### Partage d'information

Les participants au sommet souhaitaient connaître les réponses des patients à la lettre du NHS les informant d'un changement de leur traitement (c.-à-d. transition d'un médicament d'origine à un biosimilaire). M. Harchowal a indiqué que la majorité des patients étaient reconnaissants de la lettre, et seulement 5 % ont répondu pour exprimer des inquiétudes. Les patients avaient deux principales inquiétudes :

- Les patients prenant du trastuzumab sous-cutané (SC) voulaient savoir s'ils passeraient à une chimiothérapie par voie intraveineuse (IV). M. Harchowal a expliqué que les patients recevant du trastuzumab SC ne passeraient pas à du trastuzumab IV.
- Les patients voulaient savoir s'ils avaient la possibilité de retourner au produit d'origine s'ils n'étaient pas satisfaits du biosimilaire. En cas d'insatisfaction du patient quant au biosimilaire, il était possible de retourner au produit d'origine. Si les patients en indiquaient le désir, M. Harchowal et son équipe prenaient le temps de se pencher sur les inquiétudes particulières des patients et de s'assurer qu'ils étaient suivis tout au long du traitement.

Un défenseur des intérêts des patients a exprimé son inquiétude quant aux patients atteints d'un cancer du sein métastatique et a demandé si cette population se trouvait parmi les 5 % de patients insatisfaits. M. Harchowal a confirmé que de nombreux patients qui ont fait part d'inquiétudes étaient atteints d'un cancer du sein métastatique. Il a indiqué que rassurer les patients quant à la sécurité et l'efficacité des biosimilaires, et leur offrir l'option de reprendre le médicament d'origine, apaisait les inquiétudes. De plus, il a expliqué qu'avoir ce message appuyé et répété par les cliniciens et les organismes de défense des intérêts des patients a aidé les patients à faire confiance aux biosimilaires. Par conséquent, tous les patients sont passés au biosimilaire à l'exception d'une patiente qui a gardé le produit d'origine, car elle était dans les trois derniers mois de son traitement.

### Rituximab sous-cutané

Les participants souhaitaient connaître la proportion de patients prenant du rituximab en SC et en quoi cela influait sur l'adoption des biosimilaires et les économies de coûts. M. Harchowal a souligné le fait que le rituximab en SC n'a pas eu d'effet considérable sur le biosimilaire du rituximab, car le rituximab en SC ne représente que 10 % des parts de marché en Angleterre. De plus, il a expliqué que comme le rituximab en SC était disponible 18 mois avant le biosimilaire, l'hôpital Royal Marsden a pris la décision volontaire de ne pas mettre en place le rituximab en SC, bien que d'autres hôpitaux l'aient fait. Il a indiqué que l'étude de l'horizon et un cas non convaincant fait par des cliniciens pour mettre en place le rituximab en SC ont contribué à la décision de Royal Marsden de ne pas mettre en place le rituximab en SC en préparation de l'arrivée des biosimilaires.

### Fixation du prix des médicaments

Un participant a demandé si les fabricants du produit d'origine travaillaient avec NHS England sur la fixation du prix des médicaments. M. Harchowal a indiqué que l'entreprise du médicament d'origine a probablement sous-estimé la réussite de l'initiative de Cancer Vanguard, et par



conséquent, lorsque l'appel d'offres a été publié, le fabricant d'origine a donné un rabais très nominal, tandis que le fabricant du biosimilaire a proposé un rabais d'environ 40 à 60 %.

### **Appels d'offres et parts de marché**

Un participant a demandé quelle était la durée des contrats octroyés. M. Harchowal a indiqué que les contrats du NHS étaient d'un ou deux ans, avec possibilité de prolonger. Dans les cas où l'étude de l'horizon a détecté l'arrivée d'un autre biosimilaire sur le marché, un contrat d'un an serait octroyé pour permettre à d'autres fabricants de soumettre des offres. M. Harchowal a insisté sur l'importance de l'étude de l'horizon pour prévoir la durée des contrats.

Un autre participant a fait remarquer que le Canada est un plus petit marché que le Royaume-Uni et qu'il pourrait ne pas y avoir plusieurs biosimilaires sur le marché. Il a demandé comment le Canada devrait approcher une situation où un seul biosimilaire est sur le point d'être commercialisé. M. Harchowal a suggéré que n'avoir qu'un seul biosimilaire sur le marché n'est pas idéal et que le Canada pourrait vouloir garder le médicament d'origine sur le marché pour s'assurer qu'il n'y aura pas de problèmes de chaîne d'approvisionnement sur le long terme.

### **Réinvestissement**

M. Harchowal a souligné que toutes les économies réalisées ont été redistribuées auprès des commissaires, et aucune somme n'a été réinvestie dans l'hôpital Royal Marsden pour appuyer le travail sur les biosimilaires. Ces économies ont été réinvesties dans les soins offerts aux patients.

### **Données concrètes**

Un participant souhaitait savoir quelles données NHS England recueillait actuellement pour cette initiative. M. Harchowal a informé les participants qu'il est l'enquêteur principal d'une étude qui se penche sur tous les patients ayant commencé leur traitement avec un biosimilaire et ceux qui sont passés du médicament d'origine au biosimilaire. Il a indiqué que des données sur les patients atteints d'un lymphome seraient disponibles l'année prochaine.

## Préparer le terrain : Possibilités et difficultés de mise en application des biosimilaires

### Perspective des cliniciens

Présentation du Dr Eitan Amir, oncologue médical, centre de cancérologie Princess Margaret

Le Dr Eitan Amir a effectué de nombreuses présentations sur les biosimilaires dans l'ensemble du pays et a fait part de ce que lui ont dit les cliniciens<sup>18</sup> à propos des biosimilaires. Trois sujets résument les perspectives des cliniciens :

- Fonctionnent-ils (efficacité)?
- Sont-ils sécuritaires?
- Pourquoi devrions-nous changer? Le changement nécessite généralement plus de travail.

Il a souligné que les cliniciens ne sont pas particulièrement intéressés par les données sur la similitude structurelle et fonctionnelle entre un biosimilaire et son produit de référence (dans le cadre du processus d'approbation réglementaire). Ils ont plutôt montré de l'intérêt pour les données cliniques sur le médicament, c'est-à-dire l'efficacité et la sécurité du médicament chez une population de patients (études cliniques humaines).

Le Dr Amir a souligné certaines différences dans le développement clinique des biosimilaires et des médicaments biologiques de référence qui pourraient être des sources d'inquiétude pour les cliniciens :

#### Population de patients

- Dans les études cliniques consacrées à un biosimilaire, la population de patients doit être sensible et homogène; si un biosimilaire s'avère efficace pour l'indication étudiée, il peut alors être possible d'extrapoler son efficacité à d'autres indications. Certains cliniciens sont à l'aise avec cela, d'autres non.

#### Conception de l'essai

- Les cliniciens connaissent mieux les essais cliniques randomisés qui visent à déterminer si un médicament expérimental est bon ou meilleur qu'un soin standard précédent. Dans le cadre du processus réglementaire, les biosimilaires sont approuvés en s'appuyant sur des études de l'équivalence (et possiblement de la non-infériorité), qui les comparent aux médicaments biologiques de référence. Les cliniciens connaissent moins ce type d'études comparatives, ce qui cause une certaine incertitude.

#### Événements cibles de l'étude

- Souvent, les cliniciens débattent pour savoir quels événements cibles de l'étude conviennent pour approuver l'utilisation d'un médicament. Ils ont l'impression que les événements cibles de l'étude utilisés pour les biosimilaires (p. ex., taux de réaction

<sup>18</sup> Clinicien peut faire référence à un médecin, un infirmier autorisé ou un pharmacien.

global, taux de réaction pathologique complète) ne sont pas toujours de très bons prédicteurs des résultats sur le long terme comme la survie globale. Bien que ces événements cibles constituent des estimations raisonnables (ou des marqueurs sensibles) de l'efficacité d'un médicament, les cliniciens ne les utilisent pas régulièrement. Les événements cibles typiques qui sont pertinents selon les cliniciens sont la survie globale et la survie sans évolution.

### Extrapolation

- Certains cliniciens estiment que l'extrapolation entre les indications peut causer un risque pour les patients pour les raisons suivantes :
  - Un médicament biologique en oncologie a de nombreux mécanismes d'action, et la contribution nette de chacun d'entre eux n'est pas complètement claire. Le mécanisme exact peut varier d'un patient à un autre, d'une indication à une autre et entre un stade précoce et un stade avancé. Comme il n'existe pas de certitude scientifique à ce sujet, un biosimilaire peut introduire un autre niveau d'incertitude si les tests réglementaires suggèrent différents mécanismes d'action. Les cliniciens peuvent être moins confiants quant au concept d'extrapolation.
  - De nombreux médicaments biologiques n'ont pas de marqueurs pharmacodynamiques, ce qui entraîne la nécessité de réaliser des essais à grande échelle pour déterminer la méthode d'évaluation des résultats. Cela affectera la volonté des cliniciens d'extrapoler.

En ce qui concerne les implications économiques, les cliniciens reconnaissent que les biosimilaires offrent des économies lors de la mise sur le marché à un prix réduit (environ 15 à 30 % en dessous de la valeur actuelle). La présence de biosimilaires entraînera l'offre de prix compétitifs qui pourraient, à leur tour, permettre la réduction du coût du médicament biologique de référence. La disponibilité de plusieurs biosimilaires encouragera également la concurrence et réduira les prix même par rapport à l'entrée sur le marché du premier biosimilaire.

Le Dr Amir a conclu en expliquant que les cliniciens et les payeurs ont beaucoup d'expérience dans la prise de décisions quant à la façon de financer de nouveaux médicaments en fonction de l'analyse du rapport coût-bénéfice. Cependant, pour les biosimilaires, ce concept peut s'avérer difficile, car les cliniciens évaluent le rapport coût-bénéfice dans une situation d'incertitude quant à la sécurité et l'efficacité des médicaments. Cela ne revient pas à dire qu'il y a une différence de sécurité et d'efficacité, mais qu'il existe une question d'incertitude qui doit être traitée. Contrairement aux nouveaux médicaments dont l'efficacité est améliorée et le coût est plus élevé, il n'y a pas de seuil sociétal pour la valeur adéquate des biosimilaires.

## Perspective des payeurs/du système

**Présentation par Kathy Gesy, Association canadienne des agences provinciales du cancer**

Kathy Gesy a fait part de ses perspectives en tant que payeuse et directrice de pharmacie. En tant que payeuse, Mme Gesy a beaucoup d'expérience dans la gestion d'un budget de médicaments contre le cancer en constante augmentation. Elle a remarqué que l'augmentation des dépenses est principalement liée aux nouveaux médicaments et traitements plus onéreux

qui arrivent sur le marché, à l'élargissement des indications des médicaments existants, à l'utilisation de médicaments en combinaison avec d'autres traitements, et au prolongement de la durée des traitements. Ainsi, le système de soins de santé recherche des mesures visant à s'assurer que les budgets de médicaments contre le cancer peuvent soutenir cette croissance. Mme Gesy a déterminé des possibilités d'économies, notamment des prix des médicaments réduits par l'intermédiaire de négociations de l'APP, la compensation des coûts des médicaments en hiérarchisant les médicaments ou en modifiant les traitements de séquençage, et la perte d'exclusivité des brevets.

Les médicaments biologiques sont un exemple d'innovations récentes qui consomment une portion importante des budgets consacrés aux médicaments de traitement du cancer. Mme Gesy a mis l'accent sur le fait que les biosimilaires peuvent permettre de faire de la place dans les budgets pour les nouveaux traitements. Pour réussir la mise en application des biosimilaires, nous avons besoin des éléments suivants :

- La confiance et l'acceptation des intervenants.
- Une stratégie nationale de décisions sur l'interchangeabilité, la transition et les indications d'utilisation pour éviter le dédoublement des efforts d'un territoire de compétence à un autre.
- Une stratégie nationale pour maximiser les rabais (p.ex., appels d'offres continus).
- Un processus de remboursement qui garantira l'adoption des biosimilaires sur le marché.

En ce qui concerne son rôle de directrice de pharmacie, Mme Gesy a remarqué que les décisions liées à l'interchangeabilité, à la transition et aux indications remboursées affecteront les activités des pharmacies et des cliniques. En particulier, si les politiques de financement permettent d'offrir à la fois les biosimilaires et les produits d'origine dans un même centre de traitement pour différentes indications, il faudra des ressources pour :

- Différencier précisément un biosimilaire d'un produit d'origine lors de la prescription et de la distribution.
- Modifier les ensembles de commandes sur papier et préimprimées par voie électronique, les pompes intelligentes, les systèmes de gestion clinique des logiciels de pharmacie, et les procédures d'étiquetage.
- Mettre au point un système de suivi et de surveillance précis des effets indésirables (p. ex., relier les effets indésirables au produit correspondant).
- Gérer les augmentations de charge de travail liées à l'achat et à la gestion des stocks.
- Répondre aux exigences d'entreposage supplémentaires, car les produits devraient être entreposés séparément.
- Absorber les coûts supplémentaires liés aux pertes de médicaments, car les flacons pourront être partagés entre les patients moins souvent.
- Élaborer un plan continu d'éducation du personnel et des patients.

De plus, entreposer à la fois les produits d'origine et les biosimilaires cause de nouvelles difficultés dans les processus de réconciliation des médicaments, qui permettent d'évaluer les interactions entre les médicaments et de documenter les antécédents de traitement médicamenteux. Et par-dessus tout, cela accroît le risque d'erreurs médicales.

Globalement, l'adoption fragmentée de biosimilaires peut empêcher l'intégration réussie des biosimilaires dans les cliniques oncologiques. Les décisions relatives à la mise en application des biosimilaires doivent tenir compte des effets sur les activités des pharmacies et cliniques, la capacité du système à adopter ce changement, et du coût des ressources requises pour gérer la charge de travail et les problèmes de sécurité accrus.

## Perspective des patients

**Présentation par Pam Goldsilver**, représentante des patients, North York General Hospital

Après le Dr Eitan Amir et Kathy Gesy, qui ont fait par des perspectives des cliniciens, des payeurs et du système, Pam Goldsilver, une représentante des patients, a modéré une discussion entre le groupe d'experts et le public. Mme Goldsilver a ouvert la discussion en expliquant que la communication et l'éducation seront essentielles pour informer les patients au sujet des biosimilaires. Les conversations entre cliniciens et patients permettront d'accroître la compréhension, l'ouverture d'esprit et l'acceptation, particulièrement en ce qui concerne la transition des patients d'un médicament biologique de référence vers un médicament biosimilaire.

## Faits saillants de la séance de questions et réponses

Mme Goldsilver a ouvert la séance aux questions et a commencé en demandant au groupe d'experts comment ils pouvaient assurer aux patients que les biosimilaires seraient sécuritaires et efficaces lorsqu'il ne s'agit pas de copies identiques du médicament d'origine. Le Dr Amir a expliqué que SC, en tant qu'organe fédéral de réglementation, est chargé de s'assurer de la sécurité et de l'efficacité de tous les médicaments et que leur processus d'approbation doit être considéré comme la première étape visant à rassurer tous les intervenants.

Le forum de questions et réponses a souligné des préoccupations supplémentaires en ce qui concerne :

### Le langage

Des représentants d'organismes de défense des intérêts des patients ont recommandé l'utilisation d'un langage qui redirige l'attention accordée aux économies réalisées vers les résultats améliorés pour les patients. Ces améliorations seraient dues à l'accès potentiellement élargi aux médicaments actuels ainsi qu'au financement de nouveaux médicaments et de nouvelles technologies en cours de développement. Ils ont également insisté sur l'importance de veiller à ce que le langage ne sous-entende pas la notion d'interchangeabilité, étant donné que SC n'a pas estimé que les biosimilaires sont interchangeables avec le produit d'origine. Il a ensuite été clarifié par un représentant de SC que le terme interchangeabilité est un concept réservé aux petites molécules seulement. De plus, SC ne déclare pas que les petites molécules sont interchangeables; cette responsabilité revient aux provinces. Santé Canada a déclaré que les patients prenant des médicaments biologiques peuvent changer de médicaments.

### Migration interprovinciale

Un défenseur des intérêts des patients a demandé comment gérer l'interchangeabilité des biosimilaires compte tenu du fait que différents biosimilaires peuvent être offerts dans différentes provinces et que les patients peuvent se rendre dans une autre province aux fins de traitement. En réponse, Mme Gesy a indiqué que dans une situation où un produit d'origine était indisponible à sa source habituelle, une entreprise avait importé le médicament biologique d'un autre comté/d'une autre usine. Dans ce cas, le produit était essentiellement un biosimilaire, car ils étaient produits dans différentes usines, dans différents pays, selon des processus similaires.

Les patients ont été traités avec ces produits importés, et il n'y a eu aucun problème pour les patients ou les cliniciens concernés. Ainsi, si un patient devait voyager vers une autre province ou un autre pays aux fins de traitement, les patients et les cliniciens n'auront pas à s'inquiéter de savoir si le patient a reçu le médicament d'origine ou le biosimilaire.



## Réinvestissement

Un administrateur dans le domaine de la santé a posé la question du réinvestissement des économies étant donné qu'il n'y a aucune assurance que les économies seront réinjectées dans le réseau de cancérologie. Les présentateurs ont fait remarquer que les activités liées aux réinvestissements dépendent de chaque administration provinciale (ministères de la Santé) et varient en fonction de leur programme de lutte contre le cancer. Les présentateurs ont expliqué que chaque année les budgets consacrés aux médicaments de traitement du cancer continuent d'augmenter. Ainsi, il est supposé que les économies de coûts réalisées sont actuellement réinvesties dans le budget de médicaments de traitement du cancer.

## Le rôle des cliniciens concernant les objectifs stratégiques

**Animatrice** : Dre Leta Forbes, Action Cancer Ontario

**Experts** : Dr Henry Aaverns, Ontario Rheumatology Association; Dr Gary Pansegrau, BC Cancer; et Dr Bruce Colwell, Queen Elizabeth II Health Sciences Centre

La Dre Leta Forbes a animé un groupe de discussion composé de trois cliniciens qui étaient invités à faire part de leurs points de vue sur la mise en application et l'adoption des biosimilaires.

### Rhumatologie

Le Dr Henry Aaverns a ouvert la conversation en partageant son expérience de mise en application du biosimilaire de l'infliximab. L'adoption du biosimilaire de l'infliximab a été plus lente que prévu, ce qui pourrait être probablement attribué aux causes suivantes :

- Habitude de prescription bien ancrées
- Absence d'incitatifs auprès des cliniciens pour la prescription du biosimilaire de l'infliximab
- Politiques d'assurance imprécises

Le Dr Aaverns a déterminé que le partage des gains et la clarification des politiques d'assurance constitueraient des moyens d'améliorer l'adoption du biosimilaire de l'infliximab. Réinvestir les économies réalisées grâce à la mise en application du biosimilaire de l'infliximab dans les soins offerts aux patients, par exemple en assurant les essais en laboratoire nécessaires pour le traitement (actuellement payés par les patients), pourrait inciter les cliniciens à prescrire le biosimilaire de l'infliximab. De plus, établir des politiques d'assistance de co-paiement claires comme celles pour le produit d'origine de l'infliximab soulagerait les inquiétudes des cliniciens relatives à l'accès des patients.

### Oncologie

Les oncologues ont axé leurs discussions sur l'éducation et la confiance accordée aux biosimilaires, ainsi que sur la pharmacovigilance. Les oncologues ont le sentiment qu'ils manquent de connaissance sur les médicaments biologiques et biosimilaires, mais savent que

leurs patients les considéreront comme des experts. Ainsi, un programme éducatif minutieusement planifié aidera les cliniciens à discuter des biosimilaires avec leurs patients. Les oncologues ont indiqué qu'il était important que l'éducation soit offerte adéquatement par le biais d'éducation par les pairs, et que les organismes de défense des intérêts des patients contribuent à l'élaboration de matériel éducatif. Des messages coordonnés et cohérents entre les cliniciens et les organismes de défense des intérêts des patients aideraient également à améliorer la confiance dans les biosimilaires et leur acceptation.

Les oncologues estiment qu'une meilleure transparence quant au processus d'examen des médicaments renforcerait leur confiance dans les biosimilaires. Par exemple, bien que le processus d'approbation de SC soit rigoureux, connaître les qualifications des personnes qui prennent ces décisions à SC renforcerait la confiance accordée par les cliniciens aux biosimilaires.

Pour finir, les cliniciens ont discuté de l'importance de la pharmacovigilance. Ils ont insisté sur le fait qu'avant l'entrée sur le marché d'un biosimilaire, des données de référence doivent être recueillies pour comparer les résultats avant et après la mise en application du biosimilaire. En s'appuyant sur l'expérience du Royaume-Uni, il a été recommandé d'investir dans l'infrastructure de collecte de données, étant donné que les systèmes actuels ne sont pas capables de capturer les données concrètes.

## Le rôle des organismes de défense des intérêts des patients concernant les objectifs stratégiques

**Animatrice** : Deborah Maskens, Cancer du rein Canada

**Experts** : Denis Morrice, Ontario Rheumatology Association; MJ DeCoteau, Rethink Breast Cancer; et Barry Stein, Cancer colorectal Canada

Deborah Maskens a animé un groupe de discussion composé de membres de trois organismes de défense des intérêts des patients.

Pour ouvrir la conversation, Denis Morrice a parlé de la difficulté des patients à accéder aux médicaments spécialisés en raison de leurs coûts élevés. Les patients ont de la difficulté à accéder à des médicaments en raison des changements apportés aux polices d'assurance privée, notamment l'augmentation des franchises, les demandes d'autorisation préalable pour les médicaments, le refus de couverture, et le retrait de certains médicaments de leur liste de remboursement. En liant ce problème à l'accès des patients à l'oncologie, M. Morrice a indiqué que la durabilité financière du payeur public est essentielle pour un accès aux soins continu et amélioré.

Les défenseurs des intérêts des patients ont également insisté sur l'importance d'une communication ouverte avec leurs membres. L'Ontario Rheumatology Association (ORA) a publié une déclaration de position officielle au sujet de la transition sur leur site Web ainsi que des questions fréquemment posées de sorte que l'organisme puisse communiquer avec ses membres et clarifier toute question en suspens au sujet des biosimilaires. De plus, l'ORA a reconnu que l'éducation sur les biosimilaires serait un processus itératif et qu'ils continueraient à partager de l'information avec ses membres à mesure qu'elle devient disponible.

Chez les défenseurs des intérêts des patients en oncologie, M. Stein et Mme DeCoteau ont déclaré que leurs organismes ont mené des sondages auprès des patients pour mobiliser leurs membres. M. Stein a indiqué que Cancer colorectal Canada (CCC) a mené un sondage auprès des patients pour fournir des avis au Programme pancanadien d'évaluation des médicaments en oncologie sur le biosimilaire du bevacizumab et Mme DeCoteau a indiqué que Rethink Breast Cancer a mené un sondage de haut niveau pour évaluer les connaissances des patients relatives aux biosimilaires. M. Stein et Mme DeCoteau ont fait part de quelques perspectives lors du sommet. Leurs sondages abordaient plusieurs thèmes communs :

### **L'éducation**

- Les patients interrogés ont indiqué un besoin important d'éducation. Malgré les efforts fournis par les organismes de défense des intérêts des patients, de nombreux patients interrogés n'avaient pas entendu parler des biosimilaires et souhaitaient en savoir plus. En particulier, des patients interrogés par CCC ont indiqué qu'une éducation en continu serait nécessaire jusqu'à ce que des données concrètes suffisantes soient disponibles pour confirmer que les médicaments soient avérés aussi sécuritaires et efficaces que prévu.

### **La confiance**

- Les patients interrogés souhaitaient savoir que leur médecin croit en l'utilisation des biosimilaires et qu'ils sont sécuritaires et efficaces. Des messages cohérents sur les biosimilaires offerts par les organismes de défense des intérêts des patients, les oncologues et les pharmaciens aideraient à rassurer les patients quant au fait qu'ils reçoivent le meilleur traitement. Les représentants des intérêts des patients en service d'oncologie ont indiqué que contrairement à la rhumatologie, les médicaments de traitement du cancer peuvent influencer sur le temps de survie, et il est essentiel que les médecins aient confiance dans les biosimilaires et le traitement qu'ils proposent à leurs patients.

### **La surveillance**

- Les patients interrogés voulaient être rassurés sur le fait que leurs effets secondaires (le cas échéant) feraient l'objet d'un suivi. M. Stein a indiqué qu'avoir un système de déclaration approprié en place aidera à assurer le suivi des effets indésirables.

### **Le réinvestissement**

- Les patients interrogés voulaient que les économies réalisées grâce à la mise en application de biosimilaires soient réinvesties dans les soins de cancérologie. Chez les patients atteints de cancers métastatiques, la mise en application de biosimilaires

présentait un intérêt particulier si les économies réinvesties amélioraient l'accès au traitement.

- Lorsque les participants au sommet ont demandé aux experts de faire part de leur point de vue quant aux domaines de réinvestissement des économies dans le réseau de cancérologie, ils ont indiqué qu'il était prévu de réinvestir les économies dans le budget consacré aux médicaments de traitement du cancer, la prévention du cancer, et les problèmes d'accès au traitement (accès aux médicaments de chimiothérapie administrés par voie orale) dans les territoires de compétence de partout au Canada.

## Recommandations finales d'orientations futures

**Présenté par Scott Gavura**, Directeur, programmes provinciaux de remboursement des médicaments, Action Cancer Ontario

M. Gavura a présenté des commentaires recueillis lors de la séance en petits groupes. Il a fait part des suggestions des participants sur la façon de réviser les objectifs stratégiques et souligné des domaines importants à prendre en compte pour la mise en application de chaque objectif stratégique<sup>19</sup>. M. Gavura a répété que l'intention de l'événement était de commencer à réfléchir à la façon dont le Canada mettra en place les biosimilaires en oncologie et d'ouvrir un dialogue avec les intervenants sur les biosimilaires en oncologie. Il a indiqué que la réussite de la mise en application des biosimilaires ne sera possible qu'avec la mobilisation continue des intervenants.

M. Gavura a rappelé aux participants que CCO et l'APP enverraient un sondage post-événement où les participants pourront faire part de commentaires supplémentaires le cas échéant.

## Conclusion, remerciements et clôture

**Présenté par Sang Mi Lee**, pharmacienne en chef, APP

Sang Mi Lee a remercié le comité consultatif, CCO, et le bureau de l'APP. Elle a également remercié les participants pour leur présence et leur niveau d'engagement; leurs perspectives aideront non seulement à éclairer les objectifs stratégiques pour l'oncologie, mais aussi le travail de l'APP dans d'autres domaines. Pour finir, Mme Lee a reconnu que bien que les fabricants pharmaceutiques n'eussent pas été présents à l'événement, ils constituaient un intervenant important. Elle a informé les participants du fait que l'APP a prévu des rencontres avec les fabricants individuels pour fin novembre 2018, ce qui permettrait à l'APP d'éclairer l'industrie sur le déroulement du sommet, et à l'industrie de faire part de ses avis initiaux sur la mise en application des biosimilaires en oncologie.

---

<sup>19</sup> Les retours et réflexions critiques des participants se trouvent aux pages 11-16.

## Annexes

### Annexe 1 : Membres du comité consultatif du sommet sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie

1. Eitan Amir, oncologue médical, Centre de cancérologie Princess Margaret
2. Elizabeth Baugh, PDG, Cancer de l'ovaire Canada
3. Darryl Boehm, directeur de pharmacie, Saskatchewan Cancer Agency
4. Barry Stein, président-directeur général, Cancer colorectal Canada
5. Jenn Gordon, directrice des opérations, Réseau canadien du cancer du sein
6. Leta Forbes, responsable provinciale, Traitement systémique, Action Cancer Ontario
7. Marc Geirnaert, directeur, Provincial Oncology Drug Program, Cancer Care Manitoba
8. Deb Maskens, cofondatrice, Cancer du rein Canada & Can Certainty Coalition
9. M.J. DeCoteau, présidente, Rethink Breast Cancer
10. Elizabeth Lye, conseillère scientifique, Lymphome Canada

## Annexe 2 : Ordre du jour du sommet sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie (16 novembre 2018)

Heure	Activité
8 h – 8 h 45	<b>Enregistrement et réseautage (avec un léger déjeuner, café et thé)</b>
8 h 45 – 9 h	<b>Accueil et mot d'ouverture : Définir la portée</b> Scott Gavura, Action Cancer Ontario Michael Sherar, Action Cancer Ontario Mitch Moneo, ministre de la Santé, gouvernement de la Colombie-Britannique
9 h – 9 h 45	<b>Leçons tirées à l'international / Discussion et questions et réponses</b> Jatinder Harchowal, The Royal Marsden NHS Foundation Trust
<b>9 h 45 – 10 h</b>	<b>Pause et collation</b>
10 h – 10 h 45	<b>Préparer le terrain : Possibilités et difficultés de mise en application des biosimilaires</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pam Goldsilver, représentante des patients</li> <li>• Dr Eitan Amir, Centre de cancérologie Princess Margaret</li> <li>• <b>Kathy Gesy</b>, Association canadienne des agences provinciales du cancer</li> </ul>
10 h 45 – 11 h	Questions/réponses et discussion
11 h – 11 h 20	<b>Révision des recommandations sur le plan de travail, /discussion et Q&amp;R</b> Jessica Arias, Action Cancer Ontario <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mobilisation des intervenants</li> <li>• Qualité et sécurité</li> <li>• Approche politique fondée sur des données probantes</li> <li>• Durabilité et optimisation des ressources</li> </ul>
11 h 20 – 12 h 20	<b>Séances en petits groupes</b> Étude des recommandations et commentaires
<b>12 h 20 – 13 h</b>	<b>Dîner</b>
13 h – 13 h 45	<b>Discussion en groupe complet / rapport : Orientations futures de la mise en application des médicaments biosimilaires</b> Scott Gavura, Action Cancer Ontario
<b>13 h 45 – 14 h</b>	<b>Pause et collation</b>
14 h – 14 h 40	<b>Le rôle des cliniciens concernant les objectifs stratégiques</b> Animatrice du groupe d'experts : Dre Leta Forbes, Action Cancer Ontario <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dr Henry Aaverns, Ontario Rheumatology Association</li> <li>• Dr Gary Pansegrau, BC Cancer</li> <li>• Dr Bruce Colwell, Queen Elizabeth II Health Sciences Centre</li> </ul>
14 h 40 – 15 h 25	<b>Le rôle des organismes de défense des intérêts des patients concernant les objectifs stratégiques</b> Animatrice du groupe d'experts : Deborah Maskens, Cancer du rein Canada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denis Morrice, Ontario Rheumatology Association</li> <li>• MJ DeCoteau, Rethink Breast Cancer</li> <li>• Barry Stein, Cancer colorectal Canada</li> </ul>
15 h 25 – 15 h 45	<b>Recommandations finales d'orientations futures</b> Scott Gavura, Action Cancer Ontario
15 h 45 – 16 h	<b>Conclusion, remerciements et clôture</b>

Heure	Activité
	Sang Mi Lee, APP

### Annexe 3 : Biographie des présentateurs du sommet



**Scott Gavura** est directeur de l'unité des programmes provinciaux de remboursement des médicaments à Action Cancer Ontario. À ce poste, Scott est chargé de la gestion stratégique des programmes de remboursement des traitements anticancéreux de CCO, y compris le Programme de financement des nouveaux médicaments, le Programme de collecte de données, le Programme d'examen au cas par cas, le Programme d'accès TEP, et le programme d'examen hors pays.

La carrière de Scott compte principalement des postes d'évaluation de l'efficacité et de la valeur des nouveaux médicaments. Il est pharmacien autorisé et détient un baccalauréat ès science en pharmacie et une maîtrise en administration des affaires de l'Université de Toronto.



**Le Dr Michael Sherar** est le président-directeur général d'Action Cancer Ontario, poste auquel il a été nommé en 2011. De 2006 à 2011, il a été vice-président de la planification et des programmes régionaux de l'organisme provincial, dirigeant l'élaboration des programmes régionaux de cancérologie, notamment la planification des immobilisations pour les services de cancérologie de toute la province.

Il est scientifique affilié à l'Institut Techna du Réseau universitaire de santé, où il mène des activités de recherche et développement sur les technologies de thérapie thermique mini-invasive pour le traitement du cancer, notamment l'ablation par radiofréquence. Le Dr Sherar a obtenu un B.A. en physique à l'Université d'Oxford en 1985 et son Ph. D. en biophysique médicale à l'Université de Toronto en 1989.



**Mitch Moneo** a pris le rôle de sous-ministre adjoint de la Division des services pharmaceutiques en 2017. Avant son poste actuel, Mitch était directeur général de l'information sur l'assurance-médicaments de la division, au sein de la Direction générale des politiques et de l'évaluation, où il était chargé d'orienter l'élaboration, l'évaluation et la recherche de politiques pharmaceutiques soutenant un accès équitable et durable des patients à des traitements médicamenteux efficaces. Une de ses réussites majeures a été la rédaction du *Pharmaceutical Services Act* (Loi sur les services pharmaceutiques) de la Colombie-Britannique, un cadre législatif complet pour le programme d'assurance-médicaments de la C.-B. d'une valeur d'un milliard de dollars.

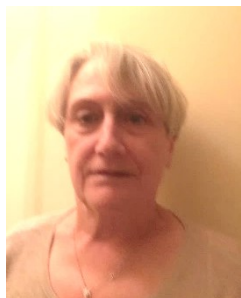


En plus de son rôle au Ministère, il siège aussi actuellement au conseil d'administration de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, est vice-président du conseil de gouvernance de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP); et est membre du comité directeur du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.



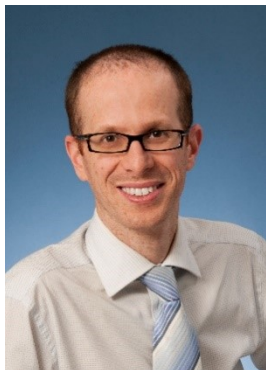
**Jatinder Harchowal** est pharmacien en milieu hospitalier depuis plus de 25 ans. Il est actuellement pharmacien en chef et directeur clinique au Royal Marsden Hospital (RMH), un hôpital chef de file mondial en cancérologie, où il dirige une équipe de 140 personnes pour s'assurer que les patients reçoivent les médicaments les plus récents en toute sécurité. Jatinder est également le responsable des médicaments pour la RM Partners West London Cancer Alliance, un programme conçu pour mettre à l'essai de nouveaux moyens innovants d'amélioration du diagnostic précoce des patients atteints d'un cancer, et a récemment dirigé un programme visant à introduire le biosimilaire du rituximab de manière sécuritaire et consistante en oncologie. Jatinder est actuellement président du groupe consultatif expert hospitalier de la Société royale pharmaceutique et du Groupe de pharmaciens en chef de Londres.

Jatinder est pharmacien en chef depuis plus de 14 ans dans divers hôpitaux, y compris Brighton et Ealing. Jatinder avait travaillé auparavant à divers postes de pharmacien dans divers hôpitaux de Londres, y compris Barts, King's College et Charing Cross. Il a obtenu en 1991 un baccalauréat en pharmacie et est devenu membre de la Société royale pharmaceutique. Jatinder a reçu une maîtrise ès science en pratique pharmaceutique clinique en 1996 à Londres et a obtenu un diplôme en études de gestion de l'Université de Kingston en 2000. Jatinder est actuellement boursier de la Health Foundation et a récemment terminé la maîtrise de la Health Foundation en leadership et en amélioration de la qualité (génération Q).



**Pam Goldsilver** a été ergothérapeute, à la fois clinicienne et dans l'administration, jusqu'à son départ à la retraite fin 2008. Pam a reçu un diagnostic de cancer du sein en novembre 2005. Elle a suivi tous ses traitements, y compris une hormonothérapie, mi-2011. Pam est membre du conseil d'administration de Sprint Senior Care et est une représentante des patients et des familles à l'hôpital North York General Hospital (NYGH). Auparavant, elle était coprésidente du conseil consultatif axé sur les patients et les familles du NYGH. Par le biais de cette implication, Pam a participé à divers comités pour éclairer les prises de décisions, notamment le comité sur la qualité des soins, le comité Choisir avec soin, et les groupes d'experts d'embauche aux postes de direction au NYGH.

En plus de son travail à Sprint Senior Care, Pam est largement impliquée auprès d'autres organismes de santé. Cela inclut du bénévolat en tant que soutien des pairs à WellSpring, l'offre de commentaires et d'informations à Qualité des services de santé Ontario, et une participation au projet Brokered Dialogues de Choisir avec soin Canada.



Le **Dr Eitan Amir** est un oncologue médical au Centre de cancérologie Princess Margaret à Toronto et un professeur agrégé du département de médecine de l'Université de Toronto. Il sert en tant que dirigeant de la thérapie systémique d'Action Cancer Ontario pour Toronto Centre-Sud et vice-président du conseil d'éthique dans la recherche sur le cancer au Réseau universitaire de santé. Le Dr Amir a suivi sa formation médicale à l'université de Manchester, au Royaume-Uni. Il a ensuite obtenu un doctorat en épidémiologie clinique à l'Université de Toronto. Le Dr Amir a rédigé plus de 200 publications révisées par des pairs, ainsi que de nombreux résumés analytiques et chapitres de livres.



**Kathy Gesy** a été directrice des services de pharmacie en oncologie de la Saskatchewan Cancer Agency pendant de nombreuses années. À ce poste, Kathy était responsable des activités de pharmacie, et gérait le budget provincial des médicaments contre le cancer. À l'échelle nationale, Kathy était active dans de nombreux comités, notamment à la présidence du groupe consultatif provincial d'examen des médicaments en oncologie pancanadiens, en tant que membre de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique dirigeant les négociations de fixation du prix des médicaments contre le cancer à l'échelle nationale, et dans plusieurs comités de l'ACAPC liés à la sécurité des médicaments, aux pénuries de médicaments et à l'harmonisation nationale de la mise en œuvre des programmes de médicaments contre le cancer. Kathy a récemment pris sa retraite en juin 2018, mais elle continue à soutenir les agences du cancer, l'ACAPC, et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé en remplissant divers rôles.



**Jessica Arias** est gestionnaire de programme dans l'unité des programmes provinciaux de remboursement des médicaments d'Action Cancer Ontario. Dans ce rôle, Jessica est chargée de la planification stratégique et la gestion financière du programme, qui inclut la gestion des données, la prévision des dépenses publiques en médicaments, la mise en application d'activités d'amélioration des politiques et processus, et la planification des initiatives de programmes.



**Dre Leta Forbes** a commencé sa carrière en tant qu'oncologue médicale au Centre régional de cancérologie de Durham à Oshawa, en Ontario, en 2004. Sa carrière administrative a commencé en 2007, en tant que cheffe de l'oncologie médicale et responsable régionale de la qualité pour Action Cancer Ontario. En 2011, elle est devenue cheffe et directrice médicale de l'oncologie et est restée à ce poste jusqu'à mars 2018. Depuis 2016, elle est responsable du traitement systémique à Action Cancer Ontario, et avec une équipe dévouée de CCO, elle se charge de superviser la qualité, la sécurité, l'accès et le financement du traitement systémique en Ontario. La Dre Forbes a eu des cabinets médicaux à Oshawa, Peterborough et Cobourg, et continue de recevoir des patients atteints de cancers du sein et gynécologiques à Oshawa.



**Dr Henry Avern** a été consultant en rhumatologie pendant 12 ans au Royaume-Uni puis a déménagé à Kingston, en Ontario, où il était initialement directeur des compétences cliniques. Il a quitté la division de rhumatologie et a rejoint le service de médecine familiale, et en même temps est parti en milieu communautaire.

Le Dr Avern a participé à l'amélioration des soins de santé offerts aux communautés autochtones à l'échelle nationale, et est président de l'Ontario Rheumatology Association depuis trois ans. En dehors de la médecine, il s'intéresse au brassage de la bière et à la pêche.



**Dr Gary Pansegrau** est un oncologue médical spécialisé dans le cancer du sein et le mélanome, et est directeur médical associé à BC Cancer Vancouver. Auparavant, le Dr Pansegrau a servi en tant que responsable du service d'oncologie médicale et directeur médical régional pour BC Cancer Surrey. Depuis 2013, il est président du comité de hiérarchisation et d'évaluation de BC Cancer.



**Dr Bruce Colwell** a obtenu son diplôme de premier cycle à l'université Mount Allison en 1983 et son diplôme médical à l'Université Dalhousie, à Halifax, en Nouvelle-Écosse, en 1987. Après un stage tournant, il a travaillé pendant deux ans avant de faire sa résidence en médecine interne à Halifax, qu'il a terminée en 1993. Il a ensuite suivi une formation de sous-spécialité en oncologie médicale à l'Université de Calgary. Il a rejoint le personnel du Queen Elizabeth II Health Sciences Centre à Halifax dans le service d'oncologie médicale en 1995. Il est actuellement professeur agrégé de médecine à l'Université Dalhousie.

Au cours de sa carrière, il a commencé le programme de formation des résidents en oncologie médicale et a été directeur du programme entre 1999 et 2012. Durant cette période, il a siégé au comité restreint d'oncologie médicale du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada ainsi qu'au comité d'examen. Il a participé à des recherches cliniques qui ont entraîné plusieurs publications, notamment dans le *New England Journal of Medicine*. Il est membre des groupes de sites de tumeur GI, sein et sarcome. Il préside le groupe du site de tumeur gastro-intestinal. Il est membre du NSHA Drugs and Therapeutics Committee et président du sous-comité des traitements d'oncologie du même groupe. Il est président du comité de l'Association canadienne des oncologues médicaux. Il s'intéresse aux biosimilaires, au cancer GI et au cancer du sein, ainsi qu'à la formation des résidents.



**Deborah Maskens**, est une patiente atteinte d'un cancer du rein et défenseure des intérêts des patients. Elle est actuellement vice-présidente de l'International Kidney Cancer Coalition (IKCC). Avec un autre patient, elle a cofondé Cancer du rein Canada en 2016 et a joué un rôle de leadership actif pendant 10 ans. Durant cette période, son travail portait sur la défense des intérêts, l'évaluation des technologies de la santé, le soutien des patients et la navigation.

En 2016, Deb a reçu la Médaille du service méritoire de la gouverneure générale du Canada, prix le plus prestigieux du Canada, pour son professionnalisme et son dévouement consacrés à la défense des intérêts des patients et son bénévolat.





**Denis Morrice** est directeur général de l'Ontario Rheumatology Association. Il compte parmi les membres fondateurs de la Best Medicines Coalition, et est un représentant de l'Alliance canadienne de l'épilepsie. Denis siège au Conseil consultatif de publicité pharmaceutique. Il est également membre du Comité directeur fédéral multilatéral sur les pénuries de médicaments et du comité consultatif des patients pour l'initiative de recherche sur les pratiques exemplaires de l'Ontario. Auparavant, M. Morrice était membre du comité consultatif des intervenants sur le Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales, du réseau de collaboration Cochrane au Canada, de l'Institut de l'appareil locomoteur et de l'arthrite, du Réseau canadien de l'arthrite, et du Registre canadien des remplacements articulaires. M. Morrice est fermement convaincu que « les personnes touchées par une décision doivent être impliquées dans cette prise de décision ».



**M.J. DeCoteau** est fondatrice et directrice générale de Rethink Breast Cancer, le mouvement du cancer du sein chez les jeunes femmes. Rethink vise à sensibiliser de manière pertinente la population de moins de 40 ans, encourager une nouvelle génération de défenseurs dans le domaine du cancer du sein, et répondre aux besoins uniques des jeunes femmes atteintes d'un cancer du sein.

À l'âge de 22 ans, après avoir perdu sa mère après quatre ans de lutte contre le cancer du sein, Mme DeCoteau avait beaucoup de difficulté à trouver de l'information pertinente qui n'était pas terrifiante et bouleversante au sujet de ses propres facteurs de risque. Elle a rapidement réalisé que les jeunes sont mal informés au sujet du cancer du sein, simplement parce qu'ils ne sont pas ciblés par les campagnes de sensibilisation et autres efforts. En 2001, elle avait rassemblé un groupe comptant les esprits canadiens les plus innovants, créatifs et énergiques pour fonder Rethink Breast Cancer, visant à mettre en lumière pour la première fois les jeunes concernés et touchés par la maladie.

Au cours de sa première année, l'organisme de bienfaisance a obtenu les droits exclusifs canadiens pour la campagne Fashion Targets Breast Cancer. En 2004, Mme DeCoteau figurait au tableau d'honneur du magazine *Maclean* comme comptant parmi les 10 principaux Canadiens qui font bouger les choses.

Aujourd'hui, Mme DeCoteau demeure responsable de la direction, la gestion, la stratégie et la vision créatrice de Rethink Breast Cancer, qui est en pleine expansion. La petite équipe dynamique de Rethink, composée de personnel et de bénévoles dévoués, continue à ouvrir la voie au mouvement des jeunes femmes quant au cancer du sein, créant de nouvelles ressources, campagnes, recherches et initiatives de défense et de nouveaux événements révolutionnaires pour accorder un soutien et une attention plus que nécessaires à la cause.



**Barry D. Stein** est membre du barreau du Québec depuis 1981 et a consacré une partie importante de son exercice au droit du travail et au droit de la santé et administratif. Barry est un membre fondateur du Partenariat canadien contre le cancer, du réseau national de dépistage du cancer colorectal, et est président de Cancer colorectal Canada (CCC). Sous la supervision de Barry, CCC a élaboré des programmes de sensibilisation et d'éducation à l'échelle nationale, ainsi que des programmes de soutien pour les patients et leurs familles. Barry est un défenseur important des intérêts de la population en ce qui concerne les initiatives de dépistage du cancer colorectal, l'éducation des patients et des

médecins et les énoncés et directives de consensus destinés aux professionnels de la santé de diverses disciplines. Il a survécu à un cancer colorectal métastatique et représente activement les intérêts des patients atteints d'un cancer en s'exprimant au Canada et à international.



**Sang Mi Lee** est pharmacienne en chef au bureau de l'APP, soutenant les programmes d'assurance-médicaments provinciaux, territoriaux et fédéraux au Canada pour renforcer la collaboration et obtenir une meilleure optimisation des ressources pour les médicaments de marque et génériques. Elle est leader en expertise technique ainsi qu'en conseils politiques, cliniques et analytiques au sujet des recommandations de financement des médicaments et des négociations pancanadiennes. Elle participe également à divers comités consultatifs nationaux pour soutenir le mandat du bureau. Sang Mi a précédemment travaillé pour les programmes publics de médicaments de l'Ontario et a occupé divers postes, notamment gestionnaire du Programme d'accès exceptionnel.

## Annexe 4 : Questions des séances en petits groupes sur les objectifs stratégiques proposés

### Table du groupe 1

**Objectif stratégique 1 :** Adoption par les territoires de compétence de pratiques exemplaires de prescription, préparation, étiquetage, distribution et administration des biosimilaires.

ET

**Objectif stratégique 2 :** Les difficultés techniques (p. ex., TI) de mise en application des biosimilaires doivent être résolues, pour ne pas limiter les stratégies préférentielles de mise en application des biosimilaires.

### Buts ciblés

- Mobilisation des intervenants
- Qualité et sécurité

### Questions de la séance en petit groupe

1. En considérant la prestation sécuritaire et efficace du traitement systémique des phases de prescription, de distribution, d'étiquetage à la phase d'administration, comment veilleriez-vous à choisir le bon produit tout au long de ce processus lorsqu'il existe un biosimilaire? Quelles sont les difficultés particulières de mise en application, en ce qui concerne vos systèmes d'information?
  - a. Utilisation d'un PPO ou SIEO avec gabarit – quelles modifications sont requises au niveau d'un prescripteur pour permettre de choisir le bon produit
  - b. Utilisation d'un système électronique de pharmacie pour l'inventaire, la vérification et la distribution – quelles modifications sont requises au niveau de l'établissement du régime, de la préparation et de la distribution/l'étiquetage pour permettre de choisir le bon produit.
  - c. Pour la vérification et l'administration par des infirmiers – quelles modifications sont requises pour veiller à sélectionner le bon produit au moment de l'administration

Six mois après l'introduction de médicaments biosimilaires au centre du Dr M, elle souhaiterait examiner la cohorte de patients qui ont reçu ces médicaments pour évaluer la toxicité et la tolérabilité d'un point de vue rétrospectif.

2. En considérant les besoins de gestion de l'information dans le processus de traitement systémique en matière d'adjudication, de traçabilité, de choix de marque, de vérification, etc., quels sont les besoins en matière de mise en application de biosimilaires?

Facultatif (si le temps le permet) :

3. Y a-t-il un moyen de faciliter l'adoption des biosimilaires dans le cadre de ce flux de processus? (p. ex., renseignements du fabricant sur la stabilité prolongée, emballage amélioré, formats agrandis de flacons pour réduire le gaspillage)

## Table du groupe 2

**Objectif stratégique 3** : Des programmes d'éducation complets pour les professionnels de la santé et les patients doivent être élaborés.

### Buts ciblés

- Mobilisation des intervenants
- Qualité et sécurité

### Questions de la séance en petit groupe

#### Objectifs

1. Discuter des besoins d'éducation des fournisseurs de soins de santé, patients et aidants en ce qui concerne les biosimilaires (indication, efficacité, effets secondaires, commodité/coût, etc.).
2. Établir une stratégie d'approche pour offrir des programmes éducatifs aux fournisseurs de soins de santé, patients et aidants partout au Canada.
3. Élaborer un plan de mise en application qui est à la fois immédiat (dans les six prochains mois) et sur le long terme (12-18 mois).
4. Déterminer quels intervenants doivent participer à l'élaboration et l'offre des programmes éducatifs.

#### Questions

D'ordre général :

1. Pensez-vous qu'il devrait s'agir d'un objectif stratégique du Plan d'action sur les biosimilaires en oncologie? Voudriez-vous y apporter des modifications?

#### Objectif 1

- Quels sont les objectifs d'apprentissage des programmes éducatifs (fournir des renseignements sur le médicament, approche complète, etc.)?
- Qui les programmes éducatifs doivent-ils cibler?
- Quels sujets doivent être abordés (SUGGÉRER : pharmacologie/pharmaceutique, politique sur la transition/substitution, indication curative c. palliative, données sur l'efficacité et extrapolation à d'autres indications, effets secondaires et surveillance)

#### Objectif 2

- Qui doit être responsable d'offrir les programmes éducatifs (échelle locale, provinciale, nationale)?
  - À chacun des niveaux, décrire les rôles et les responsabilités [SUGGÉRER : Qui sont les intervenants (universités, CCO et autres organismes de lutte contre le cancer, organismes professionnels, Santé Canada, APP, etc.)]
- Comment les programmes éducatifs doivent-ils être structurés? S'agit-il d'un événement ponctuel offert en ligne ou en format papier lorsque de nouveaux médicaments sont mis sur le marché ou financés? S'agit-il d'un programme en continu avec des exigences annuelles? S'agit-il d'une formation obligatoire ou d'un processus de perfectionnement professionnel?



- Comment les programmes éducatifs doivent-ils être offerts (en ligne, événements de formation professionnelle continue ou documents imprimés)

#### Objectif 3

- Au cours des six prochains mois, que faut-il élaborer et mettre en place pour permettre l'adoption réussie d'un biosimilaire?
- Au cours des 12 à 18 prochains mois, que faut-il élaborer et mettre en place pour permettre l'adoption réussie des biosimilaires au Canada?

#### Objectif 4

- De quoi avons-nous besoin pour la mise en application de notre plan?
  - Éducation des fournisseurs de soins de santé
  - Éducation des patients et aidants

### Table du groupe 3

**Objectif stratégique 4 :** Les politiques de fixation des prix et de remboursement sont conçues, en s'appuyant sur des pratiques exemplaires, pour maximiser les possibilités d'économies (risques de la chaîne d'approvisionnement en médicaments, part de marché, etc.)

ET

**Objectif stratégique 5 :** Les territoires de compétence doivent adopter des politiques cohérentes liées à la fixation des prix et au remboursement des biosimilaires en oncologie.

ET

**Objectif stratégique 6 :** Les stratégies de mise en application de biosimilaires en oncologie doivent soutenir l'intention globale de créer un marché viable pour les biosimilaires.

#### Buts ciblés

- Mobilisation des intervenants
- Approche politique fondée sur des données probantes
- Durabilité et optimisation des ressources

#### Questions de la séance en petit groupe

1. Pensez-vous qu'il devrait s'agir d'un objectif stratégique du Plan d'action sur les biosimilaires en oncologie? Voudriez-vous y apporter des modifications?
2. Quels sont les principaux éléments à prendre en compte concernant le remboursement des biosimilaires en oncologie (par exemple pénuries, nombre de produits)?
3. Doit-on viser à maintenir le produit innovant sur le marché?
4. Quel nombre réaliste de biosimilaires peut être mis en place à l'hôpital, et à l'échelle nationale? Comment proposez-vous de gérer les marques de biosimilaires qui entrent ultérieurement sur le marché?

5. Quelles initiatives nationales seront requises pour garantir des politiques de remboursement uniformes dans tous les territoires de compétence et comment seront-elles contrôlées?

#### Table du groupe 4

**Objectif stratégique 7 :** Élaborer des politiques claires concernant les scénarios cliniques (initiation, transition, extrapolation, etc.)

#### Buts ciblés

- Mobilisation des intervenants
- Approche politique fondée sur des données probantes

#### Questions de la séance en petit groupe

1. Pensez-vous qu'il devrait s'agir d'un objectif stratégique du Plan d'action sur les biosimilaires en oncologie? Voudriez-vous y apporter des modifications?
2. Quels éléments doivent être pris en compte lors de l'initiation d'un patient à un produit biologique, lors de la transition d'un produit de référence vers un produit biosimilaire?
3. Dans quel scénario faut-il changer le médicament d'un patient ou garder le produit de référence?
4. Le biosimilaire du bevacizumab a été approuvé pour des indications colorectales. Actuellement, le produit de référence est également indiqué pour le cancer des ovaires et le cancer du col de l'utérus. Êtes-vous favorable à l'utilisation de biosimilaires pour des indications non approuvées par Santé Canada? Veuillez indiquer tout défi ou élément à prendre en compte.
5. Quelle terminologie doit être utilisée lorsque l'on aborde la question de l'utilisation d'un biosimilaire pour une indication non approuvée par Santé Canada? (p. ex., généraliser, extrapoler)

## Table du groupe 5

**Objectif stratégique 8 :** Les réseaux de cancérologie s'engagent à réinvestir les économies réalisées grâce aux biosimilaires en oncologie dans le réseau de cancérologie.

### Buts ciblés

- Mobilisation des intervenants
- Durabilité et optimisation des ressources

### Questions de la séance en petit groupe

1. Pensez-vous que cela devrait être un objectif stratégique du Plan d'action sur les biosimilaires en oncologie? Voudriez-vous y apporter des modifications?
2. Pensez-vous que toutes les économies devraient être réinvesties dans le réseau de cancérologie ou une portion seulement? Y a-t-il d'autres domaines dans lesquels réinvestir ces fonds?
3. Comment pensez-vous que les économies devraient être réinvesties dans le réseau de cancérologie (innovations, échelle locale, éducation, etc.)

## Table du groupe 6

**Objectif stratégique 9 :** Des preuves concrètes doivent être recueillies pour évaluer l'utilisation et confirmer l'efficacité et la sécurité cliniques des biosimilaires en oncologie.

### Buts ciblés

- Mobilisation des intervenants
- Durabilité et optimisation des ressources

### Questions de la séance en petit groupe

1. Pensez-vous qu'il devrait s'agir d'un objectif stratégique du Plan d'action sur les biosimilaires en oncologie? Voudriez-vous y apporter des modifications?
2. Au bout de combien de temps après le début du financement public vous attendez-vous à voir des données sur les résultats concernant les biosimilaires? (Les résultats peuvent s'appliquer à l'utilisation, l'adoption, la survie et la sécurité).
3. Quels autres résultats cliniques liés aux biosimilaires présenteraient un intérêt?
4. Comment proposez-vous que les résultats cliniques (comme la survie et la sécurité), l'utilisation et les conséquences sur le budget (économies) soient utilisés aux fins de prise de décision?
  - a. Remarque à l'intention de l'animateur/du secrétaire : Nous pouvons avoir besoin de suggestions indiquant ce que nous voulons dire par « comment »? Voulons-nous dire

comment agir sur ces événements cibles en fonction des résultats? Ou voulons-nous dire dans quel processus pouvons-nous utiliser (par l'intermédiaire du CEEP/de l'APP ou par le biais d'OSCCD, ou directement intégré dans une PLA)?

5. En ce qui concerne un plan potentiel de surveillance des biosimilaires, y a-t-il des caractéristiques propres à la surveillance des biosimilaires qui seraient différentes des autres médicaments de traitement du cancer? (Un plan de surveillance inclurait un cadre pour recueillir des données concrètes, générer des preuves concrètes, mener des analyses, et diffuser/utiliser les observations).
6. S'il y a des ressources minimales permettant de soutenir la surveillance des biosimilaires, comment doit-on décider quels biosimilaires doivent être surveillés?

**Objectif stratégique 10** : Mobilisation des intervenants tout au long de la mise en application des biosimilaires en oncologie pour valider et éclairer les travaux en cours.

Cet objectif n'a pas fait l'objet de discussions en petit groupe. Il a été intégré dans les activités du sommet et fait partie de tous les autres objectifs stratégiques.