



# Cadre pancanadien d'évaluation de l'Initiative relative aux médicaments biosimilaires

Rapport sommaire

Octobre 2021

# Remerciements

L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et Santé Ontario (Action Cancer Ontario) tiennent à remercier les personnes suivantes pour leur participation au groupe de travail pancanadien sur l'évaluation :

**I Fan Kuo, B. Sc. (pharm.), ACPR, Ph. D. pharm., M.Sc.**  
Directrice de l'utilisation optimale et de l'évaluation  
Direction des services cliniques et de l'évaluation  
Services pharmaceutiques, transfusionnels et de  
laboratoire | ministère de la Santé de la Colombie-  
Britannique

**Lynne Nakashima, B. Sc. (pharm.), Ph. D. pharm.,  
FCPhO**  
Directrice principale en pharmacie provinciale à BC  
Cancer  
Directrice des programmes de résidence en  
pharmacie à BC Cancer

**Winson Cheung, M.D., MSP**  
Professeur de médecine, Université de Calgary  
Directeur de la recherche sur les services de santé à  
Cancer Care Alberta

**Micheal Guirguis, B. Sc. (pharm.), Ph. D.**  
Pharmacien spécialisé en gestion responsable des  
médicaments  
Alberta Health Services

**Rachel Cheruvallath, BSP**  
Directrice de la politique pharmaceutique et de la  
pertinence  
Direction des régimes d'assurance-médicaments et  
des prestations d'assurance-maladie  
complémentaires  
Gouvernement de la Saskatchewan

**Alex Martinson, BSP, ACPR**  
Gestionnaire provincial des programmes de  
médicaments oncologiques  
Saskatchewan Cancer Agency

**David Tran, Ph. D.(c)**  
Conseiller en économie de la santé  
Saskatchewan Cancer Agency

**Erika Bell, B. Sc.**  
Analyste principale des politiques  
Direction des services de santé non assurés, Division  
de l'assurance  
Santé, Aînés et Vie active Manitoba

**Marc Geirnaert, B. Sc. (pharm.)**  
Directeur du programme provincial de médicaments  
oncologiques  
Cancer Care Manitoba

**Mary Elias, M. Sc.**  
Responsable de la gestion du rendement  
Unité des négociations et de la gestion des contrats  
Division des médicaments et des appareils et  
accessoires fonctionnels  
Ministère de la Santé de l'Ontario

**Sylvie Bouchard, B.Pharm., D.P.H., M. Sc., M.B.A.**  
Directrice de l'évaluation des médicaments et des  
technologies à des fins de remboursement  
INESSS

**Mélanie Caron, Ph. D. pharm., ICD.D**  
Conseillère spéciale  
Ministère de la Santé et des Services sociaux  
Québec

**Judith Fisher, B. Sc. (pharm.), Ph. D.**  
Gestionnaire de l'évaluation des médicaments et des  
technologies  
Services pharmaceutiques et prestations  
d'assurance-maladie complémentaires  
Ministère de la Santé et du Mieux-être de la  
Nouvelle-Écosse

Lindsay Mell, B. Sc. (chimie), B. Sc. (pharm.), M.B.A.  
Gestionnaire des solutions commerciales  
d'assurance-médicaments  
Services pharmaceutiques et prestations  
d'assurance-maladie complémentaires  
Ministère de la Santé et du Bien-être de la  
Nouvelle-Écosse

Tina Leclerc, B. Sc. (pharm.), Ph. D. pharm.  
Directrice de la gestion du formulaire médicaments  
Services pharmaceutiques  
Ministère de la Santé du Nouveau-Brunswick

Beth Bradley, B. Sc. (pharm.), ACPR  
Pharmacienne clinique spécialisée en oncologie  
Services pharmaceutiques  
Santé Î.-P.-É.

Frank Walsh, B. Sc., B. Sc. (pharm.), BCOP  
Pharmacien clinique  
Chef de projet responsable de la mise en œuvre des  
médicaments biosimilaires en oncologie  
Centre de traitement du cancer Dr. H. Bliss Murphy,  
St. John's (Terre-Neuve)

### Équipe centrale de projet

Andrea Adamic, B.A.  
Spécialiste  
Programmes provinciaux de remboursement  
des médicaments  
Santé Ontario (Action Cancer Ontario)

Micheal Guirguis, B. Sc. (pharm.), Ph. D.  
Pharmacien spécialisé en gestion responsable  
des médicaments  
Alberta Health Services

Paul Lokko, M.B.A.  
Gestionnaire de projet  
Programmes provinciaux de remboursement  
des médicaments  
Santé Ontario (Action Cancer Ontario)

Mirhad Loncar, M. Sc.  
Agent de gestion du formulaire de médicaments  
Bureau de l'APP

Jacqueline Brockerville, B. Sc. (inf.), inf. aut.,  
CMSN(C)  
Gestionnaire divisionnaire du programme de  
médecine  
Programme régional de médecine  
Eastern Health (Terre-Neuve)

Gunita Mitera, B. Sc., TRM(T), M.B.A., Ph. D.(c)  
Directrice générale  
Association canadienne des agences  
provinciales du cancer

N'Kem Oditia  
Analyste des politiques  
Bureau des stratégies de gestion des produits  
pharmaceutiques  
Politique stratégique  
Santé Canada, gouvernement du Canada

Barry Jones  
Conseiller principal en matière de politiques  
Politique stratégique  
Santé Canada, gouvernement du Canada

Betty Jo McCabe, M. Ed.  
Analyste principale chargée des données  
qualitatives  
Mesure et évaluation de la qualité  
Santé Ontario (Action Cancer Ontario)

Lisa Milgram, M.B.A.  
Gestionnaire  
Programmes provinciaux de remboursement  
des médicaments  
Santé Ontario (Action Cancer Ontario)

Sarah Wheeler, Ph. D.  
Responsable des pratiques d'évaluation  
Mesure et évaluation de la qualité  
Santé Ontario (Action Cancer Ontario)

Ce rapport a été préparé par Santé Ontario (Action Cancer Ontario) en collaboration avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. Pour toute question liée à son contenu, veuillez écrire à l'adresse suivante :

[OH-CCO\\_InfoPDRP@ontariohealth.ca](mailto:OH-CCO_InfoPDRP@ontariohealth.ca).

## Résumé

Les médicaments biologiques sont onéreux et représentent un segment croissant du marché pharmaceutique canadien. En 2018, les ventes de médicaments biologiques ont atteint 7,7 milliards de dollars, soit 30,1 % des ventes totales de médicaments au Canada.<sup>1</sup> Les médicaments biosimilaires sont des copies très similaires de médicaments biologiques existants (également appelés « médicaments biologiques de référence »). Ils peuvent être mis sur le marché une fois que les brevets des médicaments biologiques de référence ont expiré. Il n'existe aucune différence significative du point de vue clinique entre les médicaments biosimilaires et les médicaments biologiques de référence. Les médicaments biosimilaires coûtent moins cher que les médicaments d'origine et sont un moyen important, pour les payeurs publics, de réaliser des économies et d'investir dans de nouvelles thérapies.

L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) a élaboré des principes directeurs pour les médicaments biosimilaires et les médicaments biologiques de référence connexes dans le but d'orienter les politiques, les pratiques de remboursement et les négociations. Les territoires de compétence de l'APP ont mis en œuvre des approches visant à faciliter l'adoption et l'utilisation appropriée des médicaments biosimilaires et des médicaments biologiques de référence, améliorant ainsi l'accès des patients à des traitements abordables et adaptés sur le plan clinique. En 2020, l'APP a travaillé avec Santé Ontario (Action Cancer Ontario) à l'élaboration d'un cadre d'évaluation et d'un plan de mesure permettant au système de soins de santé d'examiner l'incidence de ces approches sur l'adoption et l'utilisation des médicaments, les économies de coûts et les expériences des patients et les résultats pour ces derniers, ainsi que d'évaluer les besoins en éducation et en ressources, et ce, aussi bien dans les services d'oncologie que dans les autres services.

Un groupe de travail pancanadien sur l'évaluation (GTE) a été mis sur pied pour déterminer les priorités de l'évaluation et éclairer la manière dont ces données pourraient être recueillies.

L'évaluation portait sur les activités suivantes de mise en œuvre des médicaments biosimilaires :

- Mobilisation des intervenants;
- Élaboration de politiques de financement et de stratégies de mise en œuvre dans les territoires de compétence;
- Mise en œuvre de médicaments biosimilaires à l'échelle locale;
- Conception et diffusion de produits pédagogiques.

Le cadre RE-AIM<sup>2</sup> a été mis à profit pour cerner les questions et les indicateurs de l'évaluation. Il permet d'évaluer un programme de manière globale en examinant la portée, l'efficacité, l'adoption, la mise en œuvre et le maintien des interventions. Le cadre RE-AIM a été appliqué aux activités susmentionnées. Patients, cliniciens, fabricants de médicaments, fournisseurs de programmes d'aide aux patients, décideurs politiques et payeurs publics et privés ont été invités à donner leur avis sur l'importance des questions et des indicateurs de l'évaluation.

---

<sup>1</sup> Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (2020). *Les médicaments biologiques au Canada. Partie 1 : tendances du marché, 2018*. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/chartbooks/medicaments-biologique-partie1-tendances-marche.pdf>

<sup>2</sup> Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. (1999) *Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework*. Am J Public Health. 89:1322–7. DOI : 10.2105/AJPH.89.9.1322

Les indicateurs considérés comme relevant de la plus haute priorité étaient les suivants :

- Durabilité et abordabilité du système :
  - Utilisation des médicaments biosimilaires;
  - Économies de coûts;
  - Répartition des parts de marché;
  - Application et incidence des politiques d'exception visant à conserver le médicament biologique de référence ou à revenir à celui-ci;
  - Délai avant la disponibilité du financement des médicaments.
- Expérience du patient :
  - Changements dans la distance à parcourir par le patient jusqu'à son lieu de traitement;
  - Changements dans les frais remboursables engagés par le patient;
  - Connaissances du patient en matière de médicaments biosimilaires;
  - Aides pédagogiques mises à disposition du patient.
- Résultats pour le patient :
  - Nombre de consultations chez le médecin, d'hospitalisations et de visites aux services d'urgence par rapport à la cohorte historique;
  - Taux d'arrêt du médicament par rapport à la cohorte historique;
  - Utilisation concomitante de médicaments par rapport à la cohorte historique.
- Expérience des cliniciens et des institutions :
  - Changements dans les habitudes de prescription;
  - Capacité des systèmes informatiques actuels à permettre la collecte de données et les opérations cliniques avec les médicaments biosimilaires;
  - Activités et ressources associées à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires;
  - Changements dans la charge de travail liés au passage des patients à un médicament biosimilaire;
  - Connaissances des cliniciens en matière de médicaments biosimilaires;
  - Accès à du matériel pédagogique sur les médicaments biosimilaires.
- Mobilisation des intervenants :
  - Intervenants impliqués dans l'élaboration des politiques de financement;
  - Moment et fréquence choisis pour assurer la mobilisation;
  - Méthodes employées pour mobiliser les intervenants;
  - Perceptions des intervenants à l'égard du processus de mobilisation.

Les intervenants ont également fait part de leur intérêt pour :

- les études fondées sur des données concrètes concernant les résultats pour les patients;
- l'expérience acquise à l'international dans les politiques de mise en œuvre des médicaments biosimilaires et les stratégies en matière de changement, d'interchangeabilité, d'extrapolation et de part de marché;
- le matériel pédagogique fondé sur des données probantes à l'intention des patients et des cliniciens relativement à une maladie particulière;
- les catalyseurs et les obstacles à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires (p. ex., ressources, temps, processus, systèmes d'information).

Outre ce qui précède, une série complète de questions et d'indicateurs complémentaires ont été recensés pour faciliter la mesure et le suivi des différents aspects des activités de mise en œuvre des médicaments biosimilaires. Ces indicateurs peuvent permettre d'assurer une évaluation plus exhaustive, s'il y a lieu, selon les besoins des planificateurs et des évaluateurs du programme.

## Abréviations et termes fréquents

**Médicament biologique** – Les médicaments biologiques proviennent d’organismes vivants ou de leurs cellules, et sont souvent fabriqués au moyen de la biotechnologie. Ils servent à traiter des maladies et des états pathologiques tels que l’anémie, le diabète, la maladie intestinale inflammatoire, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde, le déficit hormonal et certaines formes de cancer. Les médicaments biologiques sont généralement plus vastes et plus complexes que les médicaments pharmaceutiques chimiques.<sup>3</sup>

**Médicament biosimilaire** – Un médicament biosimilaire est un médicament dont on a démontré le caractère très semblable à un médicament biologique dont la vente a déjà été autorisée (appelé « médicament biologique de référence »). Les médicaments biosimilaires sont approuvés en fonction d’une comparaison approfondie avec un médicament de référence, et peuvent être mis sur le marché une fois que les brevets et les protections des données du médicament de référence ont expiré.

**ACMTS** – Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

**Clinicien** – Un clinicien est un professionnel de la santé. Il peut s’agir d’un médecin, d’un pharmacien ou encore d’un infirmier.

**GTE** – Groupe de travail sur l’évaluation

**Indicateurs** – Un indicateur est une information mesurable qui permet de déterminer si un programme est mis en œuvre comme prévu, et s’il atteint les résultats escomptés.<sup>4</sup> Un indicateur peut être considéré comme quantitatif (indicateurs de production) ou qualitatif (indicateurs de résultat ou de rendement).<sup>5</sup>

**Interchangeabilité** – L’interchangeabilité renvoie à 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.

**Territoire de compétence** – Il s’agit des territoires membres de l’APP. Ils comprennent les 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 et du Nunavut. Les régimes fédéraux d’assurance-médicaments y participent aussi.

**APP** – Alliance pancanadienne pharmaceutique

**Cadre RE-AIM** – Le cadre RE-AIM a été publié pour améliorer l’adoption et la mise en œuvre durables d’interventions efficaces, généralisables et fondées sur des données probantes. Les cinq étapes visant à

<sup>3</sup> Gouvernement du Canada. (2019). *Les médicaments biologiques et leurs utilisations*.

<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>4</sup> Centers for Disease Control and Prevention – Program Performance and Evaluation Office. (2016). *Indicators*. <https://www.cdc.gov/eval/indicators/index.htm>

<sup>5</sup> M&E studies. (non daté). *What are Indicators and Types of Indicators?*

<http://www.mnestudies.com/monitoring/what-indicators-and-types-indicators>

transformer la recherche en action sont les suivantes : portée, efficacité, adoption, mise en œuvre et maintien.

**Médicament biologique de référence** – Un médicament biologique de référence est le produit auquel le médicament biosimilaire est comparé. Il s’agit de l’unique source du médicament dont la vente a été approuvée au Canada, et pour lequel il existe un ensemble de données probantes attestant sa sécurité et son efficacité. Un médicament biologique de référence peut également être appelé « médicament biologique d’origine » ou « médicament biologique innovant ».

**Changement** – Le changement (ou passage) désigne le fait de passer d’un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire (ou le contraire), ou de passer d’un médicament biosimilaire à un autre médicament biosimilaire.

## Contexte

Les médicaments biologiques sont onéreux et représentent un segment croissant du marché pharmaceutique canadien. En 2018, les ventes de médicaments biologiques ont atteint 7,7 milliards de dollars, soit 30,1 % des ventes totales de médicaments au Canada.<sup>6</sup> Les médicaments biosimilaires sont des copies très similaires de médicaments biologiques existants (également appelés « médicaments biologiques de référence »). Ils peuvent être mis sur le marché une fois que les brevets des médicaments biologiques de référence ont expiré. Il n'existe aucune différence significative du point de vue clinique entre les médicaments biosimilaires et les médicaments biologiques de référence. Les médicaments biosimilaires coûtent moins cher que les médicaments d'origine et sont un moyen important, pour les payeurs publics, de réaliser des économies et d'investir dans de nouvelles thérapies.

L'APP appuie l'adoption d'une approche nationale claire et uniforme qui favorise l'utilisation appropriée, conformément à son mandat, de médicaments biologiques afin d'améliorer l'accès des patients à des traitements pharmacologiques abordables et adaptés sur le plan clinique. Dans le cadre de consultations approfondies avec l'industrie pharmaceutique, l'APP a élaboré des principes directeurs pour les médicaments biosimilaires et les médicaments biologiques de référence connexes dans le but d'orienter les politiques, les pratiques de remboursement et les négociations.

- **En 2016**, l'APP a diffusé les Principes fondamentaux pour les produits biologiques ultérieurs (PBU) afin d'orienter les négociations et d'éclairer l'établissement des attentes en matière de médicaments biologiques et biosimilaires.
- **En 2018**, le document Directives et négociations de l'APP relatives aux produits biologiques a été créé pour orienter et définir davantage le processus selon lequel les produits biologiques et biosimilaires font l'objet de négociations et d'un examen à des fins de remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada.
- **En 2019**, l'APP a créé le document Le point sur le processus d'examen et les négociations de l'APP, qui décrit son processus de négociation pour les médicaments biosimilaires en réponse aux changements apportés au processus d'évaluation des technologies de la santé (ETS).

L'APP s'est associée à Action Cancer Ontario (CCO) pour mener une initiative conjointe sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie, reconnaissant ainsi les facteurs uniques à prendre en considération en vue de leur mise en œuvre. L'arrivée des médicaments thérapeutiques biosimilaires en oncologie au Canada, qui a commencé en 2019, a été l'occasion de réaliser des économies importantes dans les régimes publics d'assurance-médicaments des provinces, des territoires et du gouvernement fédéral.

Il a fallu tenir compte de multiples éléments pour veiller à ce que l'adoption des médicaments biosimilaires en oncologie soit aussi vaste que possible et à ce que les prix soient optimaux, tout en maintenant une grande qualité dans les soins et de bons résultats pour les patients. Conscients des facteurs à prendre en considération, l'APP et CCO se sont ainsi associés pour mettre en place l'[Initiative pancanadienne sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie](#) (IPUMBO). L'IPUMBO était une stratégie axée sur le cancer visant à stimuler l'utilisation et l'acceptation de médicaments

---

<sup>6</sup> Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (2020). *Les médicaments biologiques au Canada. Partie 1 : tendances du marché, 2018*. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/chartbooks/medicaments-biologique-partie1-tendances-marche.pdf>

biosimilaires en oncologie, tout en tenant compte des différents environnements dans lesquels les médicaments biologiques sont utilisés pour traiter le cancer.

Le 16 novembre 2018, l'APP et CCO ont animé ensemble le Sommet pancanadien sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie, qui a rassemblé des patients, des organisations de défense des droits des patients, des cliniciens, des agences et d'autres intervenants de l'ensemble du pays pour discuter du recours aux médicaments biosimilaires en oncologie au Canada. Les commentaires des participants ont éclairé l'élaboration d'un plan d'action touchant six secteurs prioritaires : l'éducation, les opérations cliniques, l'orientation clinique, le remboursement, l'évaluation et le réinvestissement.

Des groupes de travail pancanadiens ont été établis pour deux de ces grands secteurs prioritaires, soit l'éducation et les opérations cliniques. Ces groupes étaient formés de cliniciens, d'administrateurs de la santé et de représentants des patients de partout au Canada. Le groupe de travail sur l'éducation a orienté l'élaboration de ressources pédagogiques exhaustives pour les patients et les cliniciens. Pour sa part, le groupe de travail sur les opérations cliniques a élaboré un énoncé de position pour aider les hôpitaux et les centres de traitement du cancer à bien se préparer à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires en oncologie. Les ressources préparées par les deux groupes de travail sont accessibles sur la [page Web de l'IPUMBO](#).<sup>7</sup>

## Objectif du cadre d'évaluation

Différentes approches (p. ex., mobilisation des intervenants, ressources pédagogiques, politiques de financement, changements dans les pratiques) ont été mises en œuvre pour favoriser l'utilisation appropriée des médicaments biosimilaires et des médicaments biologiques de référence connexes, ainsi que pour améliorer l'accès des patients à des traitements abordables et adaptés sur le plan clinique. Ce cadre d'évaluation et ce plan de mesure ont été élaborés dans le but d'examiner l'adoption et l'utilisation des médicaments, les économies de coûts et les expériences des patients et les résultats pour ces derniers, ainsi que d'évaluer les besoins en éducation et en ressources, et ce, aussi bien dans les services d'oncologie que dans les autres services.

Un groupe de travail pancanadien sur l'évaluation (GTE) a été mis sur pied pour déterminer les priorités de l'évaluation et éclairer la manière dont ces données pourraient être recueillies. Ses membres ont été sélectionnés à l'issue d'un processus de nomination mené par l'entremise du Comité consultatif sur les médicaments, du Groupe consultatif provincial et du Groupe de travail sur l'examen des médicaments de l'ACMETS, ainsi que du Groupe de travail sur les médicaments biologiques et biosimilaires de l'APP. Y siégeaient notamment des cliniciens, des économistes de la santé, des conseillers en politiques et des gestionnaires du formulaire de médicaments.

---

<sup>7</sup> CADTH. (2020). *Consultation nationale sur l'utilisation et la mise en œuvre de médicaments biosimilaires – rapport sommaire de consultation en ligne*.

<https://static1.squarespace.com/static/5da618511347f511977ea918/t/5e384f9d0c38b93e14772756/1580748701993/biosimilar-online-consultation-summary-report-final-jan30.pdf>

## Méthodes

Le cadre d'évaluation portait sur les activités de mise en œuvre des médicaments biosimilaires réalisées dans l'ensemble du pays relativement à :

- la mobilisation des intervenants;
- l'élaboration de politiques de financement et de stratégies de mise en œuvre dans les territoires de compétence;
- la mise en œuvre de médicaments biosimilaires à l'échelle locale;
- la conception et la diffusion de produits pédagogiques.

Le cadre RE-AIM<sup>8</sup> a été mis à profit pour cerner les questions et les indicateurs de l'évaluation. Il permet d'évaluer un programme de manière globale en examinant la portée, l'efficacité, l'adoption, la mise en œuvre et le maintien des interventions. Le cadre RE-AIM a été appliqué aux activités susmentionnées.

Patients, cliniciens, fabricants de médicaments, fournisseurs de programmes d'aide aux patients, décideurs politiques et payeurs publics et privés ont été invités à donner leur avis sur l'importance des questions et des indicateurs de l'évaluation. Les organismes ont été invités à prendre part à l'une des neuf séances de discussion. Les organismes invités ont été choisis en fonction de leur participation antérieure aux activités pancanadiennes de mise en œuvre des médicaments biosimilaires, et sur la base des autres recommandations du GTE. Des invitations ont été transmises à vingt-six organismes de patients, à treize groupes de cliniciens, à quatre groupes de représentants de l'industrie pharmaceutique, à trois fournisseurs de programmes d'aide aux patients auprès de cliniques de perfusion privées, à un organisme de représentants de payeurs privés, et au Groupe de travail sur les médicaments biologiques et biosimilaires de l'APP. On a demandé aux participants aux séances de discussion si les questions et les indicateurs de l'évaluation traduisaient les priorités de leur collectivité quant à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires. On leur a également demandé de se prononcer sur la faisabilité de la collecte et de l'analyse de données.

Un questionnaire a été distribué aux participants à l'issue de leur séance de discussion pour compléter les renseignements recueillis lors de la séance. Ce questionnaire a permis aux participants de formuler d'autres commentaires sur les indicateurs, de proposer de nouveaux indicateurs, et d'exposer le point de vue de leurs collègues qui n'ont pas participé aux séances de discussion. Tous les commentaires, y compris les échanges issus des séances de discussion et les réponses aux questionnaires, ont été synthétisés et analysés par thème pour éclairer l'établissement de la liste définitive des indicateurs et des questions de l'évaluation.

## Résultats

Pour qu'un indicateur soit considéré comme prioritaire, il fallait qu'il soit jugé « très important » par plusieurs groupes d'intervenants lors des séances de discussion et dans les réponses aux questionnaires. La faisabilité de la collecte de données et de l'établissement des rapports connexes a également été prise en compte.

---

<sup>8</sup> Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. (1999) *Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework*. Am J Public Health. 89:1322–7. DOI : 10.2105/AJPH.89.9.1322

Les indicateurs considérés comme relevant de la plus haute priorité se rapportaient à ce qui suit :

- Durabilité et abordabilité du système :
  - Utilisation des médicaments biosimilaires;
  - Économies de coûts;
  - Répartition des parts de marché;
  - Application et incidence des politiques d'exception visant à conserver le médicament biologique de référence ou à revenir à celui-ci;
  - Délai avant la disponibilité du financement des médicaments.
- Expérience du patient :
  - Changements dans la distance à parcourir par le patient jusqu'à son lieu de traitement;
  - Changements dans les frais remboursables engagés par le patient;
  - Connaissances du patient en matière de médicaments biosimilaires;
  - Aides pédagogiques mises à disposition du patient.
- Résultats pour le patient :
  - Nombre de consultations chez le médecin, d'hospitalisations et de visites aux services d'urgence par rapport à la cohorte historique;
  - Taux d'arrêt du médicament par rapport à la cohorte historique;
  - Utilisation concomitante de médicaments par rapport à la cohorte historique.
- Expérience des cliniciens et des institutions :
  - Changements dans les habitudes de prescription;
  - Capacité des systèmes informatiques actuels à permettre la collecte de données et les opérations cliniques avec les médicaments biosimilaires;
  - Activités et ressources associées à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires;
  - Changements dans la charge de travail liés au passage des patients à un médicament biosimilaire;
  - Connaissances des cliniciens en matière de médicaments biosimilaires;
  - Accès à du matériel pédagogique sur les médicaments biosimilaires.
- Mobilisation des intervenants :
  - Intervenants impliqués dans l'élaboration des politiques de financement;
  - Moment et fréquence choisis pour assurer la mobilisation;
  - Méthodes employées pour mobiliser les intervenants;
  - Perceptions des intervenants à l'égard du processus de mobilisation.

Les indicateurs peuvent être stratifiés par maladie, par territoire de compétence, ou selon d'autres attributs pour fournir des données plus détaillées.

Les intervenants ont également fait part de leur intérêt pour :

- les études fondées sur des données concrètes concernant les résultats pour les patients;
- l'expérience acquise à l'international dans les politiques de mise en œuvre des médicaments biosimilaires et les stratégies en matière de changement, d'interchangeabilité, d'extrapolation et de part de marché;
- le matériel pédagogique fondé sur des données probantes à l'intention des patients et des cliniciens relativement à une maladie particulière;
- les catalyseurs et les obstacles à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires (p. ex., ressources, temps, processus, systèmes d'information).

Outre ce qui précède, le document « Trousse à outils du Cadre pancanadien d'évaluation de l'Initiative relative aux médicaments biosimilaires » est disponible pour faciliter la mesure et le suivi des activités de mise en œuvre des médicaments biosimilaires. Cette trousse à outils contient une série d'indicateurs (et de questions connexes pour traiter les indicateurs expérientiels qualitatifs) permettant de réaliser une évaluation globale des activités de mise en œuvre des médicaments biosimilaires, en mettant l'accent sur le processus de mobilisation des intervenants, les politiques de financement, les effets de la mise en œuvre à l'échelle locale et les ressources pédagogiques. Ces indicateurs peuvent permettre d'assurer une évaluation plus exhaustive, s'il y a lieu, selon les besoins des planificateurs et des évaluateurs du programme.

## Conclusion

À l'issue des activités de mobilisation des intervenants (y compris les groupes de patients, les cliniciens, les fabricants de médicaments et les payeurs publics et privés), un ensemble d'indicateurs prioritaires ont été déterminés. Les intervenants disposent désormais d'un outil pour faciliter l'évaluation des activités de mise en œuvre des médicaments biosimilaires.

## Documents connexes disponibles sur demande

- Modèle logique des médicaments biosimilaires
- Application du cadre RE-AIM au modèle logique des médicaments biosimilaires
- Organismes ayant participé aux séances de discussion
- Guide d'entrevue pour les séances de discussion
- Questionnaire à remplir après la séance de discussion