



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

Trousse à outils

Octobre 2021

# Introduction

Ce document, qui vient compléter le rapport sommaire sur le Cadre pancanadien d'évaluation de l'Initiative relative aux médicaments biosimilaires, offre une trousse à outils destinée à faciliter la mesure et le suivi des activités de mise en œuvre des médicaments biosimilaires.

La Trousse à outils du Cadre d'évaluation des médicaments biosimilaires 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.

Comme cela est indiqué dans la colonne « Type de données collectées », il se peut que certaines données soient disponibles sous forme d'ensembles de données administratives (administratives), que certaines soient recueillies de manière indépendante par les organismes (p. ex., ministères de la Santé, organismes provinciaux de lutte contre le cancer) (organisationnelles) et que d'autres soient recueillies au moyen de méthodes qualitatives telles que les entrevues informatives, les groupes de discussion ou les questionnaires (qualitatives).

## Trousse à outils du Cadre d'évaluation des médicaments biosimilaires

### Liste d'indicateurs

#### Mobilisation des intervenants

##### Mobilisation des intervenants

Indicateur	Type de données collectées
Nombre et noms des groupes mobilisés	Organisationnelles
Comment et à quel moment les intervenants ont été mobilisés	Qualitatives
Comment les contributions des intervenants ont été utilisées	Qualitatives
Perceptions des intervenants à l'égard de leurs contributions	Qualitatives

## Politiques de financement et stratégies de mise en œuvre

### Communication des politiques de financement

Indicateur	Type de données collectées
Nombre et types de rôles internes et externes intervenant dans l'élaboration des politiques de financement d'un territoire de compétence donné	Organisationnelles
Destinataires des politiques de financement communiquées	Organisationnelles
Ressources, données probantes, rapports et commentaires des intervenants utilisés pour élaborer les politiques de financement	Qualitatives
Modifications apportées à la politique de financement après la publication dans sa version originale	Qualitatives

### Utilisation de médicaments biosimilaires

Indicateur	Type de données collectées
Utilisation de médicaments biosimilaires par médicament	Administratives

### Utilisation de médicaments connexes

Indicateur	Type de données collectées
Utilisation concomitante de médicaments après le changement pour un médicament biosimilaire par rapport aux cohortes historiques	Administratives
Taux d'arrêt du médicament biosimilaire par rapport aux cohortes historiques traitées avec le médicament biologique de référence	Administratives
Patients qui sont passés à une nouvelle classe thérapeutique au lieu de passer à un médicament biosimilaire	Administratives
Patients qui reviennent au médicament biologique de référence après être passés au médicament biosimilaire	Administratives

### Processus exceptionnels

Indicateur	Type de données collectées
Nombre de territoires de compétence qui appliquent une politique ou un processus d'exception	Organisationnelles Administratives
Nombre de demandes d'exception reçues	Organisationnelles Administratives
Taux d'approbation des demandes d'exception	Organisationnelles Administratives

### Économies de coûts

Indicateur	Type de données collectées
Économies de coûts réalisées au cours d'une période donnée après la mise en œuvre	Administratives

### Répartition des parts de marché

Indicateur	Type de données collectées
Répartition des parts de marché acquises par les marques pour un médicament donné	Administratives

### Incidence administrative de la négociation et de la passation de contrats

Indicateur	Type de données collectées
Nombre de modifications apportées aux lettres d'intention ou aux ententes d'inscription de produits	Organisationnelles
Moment de l'octroi du financement relatif aux nouveaux médicaments biosimilaires par le territoire de compétence après l'approbation de Santé Canada ou la négociation des prix	Organisationnelles
Nombre de modifications apportées aux lettres d'intention ou aux ententes d'inscription de produits	Organisationnelles

### Changements dans l'utilisation des ressources en soins de santé

Indicateur	Type de données collectées
Nombre de visites chez le médecin par rapport aux cohortes historiques	Administratives
Nombre d'hospitalisations par rapport aux cohortes historiques	Administratives
Nombre de visites aux services d'urgence par rapport aux cohortes historiques	Administratives

Indicateur	Type de données collectées
Nombre de visites chez le médecin par rapport aux cohortes historiques	Administratives

### Expérience du patient

Indicateur	Type de données collectées
Changements dans la distance à parcourir jusqu'au lieu de traitement après le passage à un médicament biosimilaire	Qualitatives
Changements dans les frais remboursables engagés par le patient après le passage à un médicament biosimilaire	Qualitatives

### Technologie et systèmes

Indicateur	Type de données collectées
Modifications apportées aux systèmes existants pour faciliter la collecte de données liées à l'utilisation de médicaments biosimilaires	Qualitatives

## Mise en œuvre à l'échelle locale

### Répercussions sur le personnel de première ligne

Indicateur	Type de données collectées
Activités réalisées pour mettre en œuvre les médicaments biosimilaires aux premières lignes des soins de santé (p. ex., mise à niveau des systèmes informatiques, prestation de programmes pédagogiques, révision des politiques et des procédures)	Qualitatives
Ressources nécessaires à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires (p. ex., temps, argent, ressources humaines)	Qualitatives
Changements dans le temps consacré par les médecins à chaque patient qui est passé à un médicament biosimilaire	Qualitatives
Changements dans le temps consacré par les infirmiers à chaque patient qui est passé à un médicament biosimilaire	Qualitatives
Changements dans le temps consacré par les pharmaciens à chaque patient qui est passé à un médicament biosimilaire	Qualitatives

Indicateur	Type de données collectées
Changements dans les délais administratifs pour chaque patient qui est passé à un médicament biosimilaire	Qualitatives
Types de ressources mises en place pour faciliter la mise en œuvre de nouveaux médicaments biosimilaires	Qualitatives

### Changements opérés à l'échelon institutionnel pour mettre en œuvre les médicaments biosimilaires

Indicateur	Type de données collectées
Effort de travail (ETP) pour les activités initiales et ultérieures de mise en œuvre des médicaments biosimilaires selon le type d'activité (p. ex., sensibilisation des cliniciens, mise à niveau des systèmes, révision des politiques et des procédures, sensibilisation des patients, exigences administratives liées au passage d'un patient à un médicament biosimilaire)	Qualitatives
Nombre de ressources ETP nouvelles et existantes dédiées aux activités initiales et ultérieures de mise en œuvre des médicaments biosimilaires	Qualitatives
Délais des activités initiales et ultérieures de mise en œuvre des médicaments biosimilaires	Qualitatives
Capacité des systèmes de collecte de données à recueillir des données sur les médicaments biosimilaires	Qualitatives
Mesure dans laquelle les résultats ou les objectifs ciblés ont été atteints	Qualitatives
Catalyseurs et obstacles à la mise en œuvre institutionnelle	Qualitatives
Lacunes relevées et mesures de soutien nécessaires lors de la mise en œuvre	Qualitatives

## Sensibilisation

### Sensibilisation au besoin et à la valeur des médicaments biosimilaires

Indicateur	Type de données collectées
Types de personnes ciblées par la sensibilisation aux médicaments biosimilaires	Organisationnelles
Groupes de cliniciens et de patients non ciblés ou omis par la sensibilisation aux médicaments biosimilaires	Qualitatives
Pourcentage de personnes ayant indiqué avoir une meilleure connaissance des médicaments biosimilaires après avoir été sensibilisées à ces derniers	Qualitatives
Nombre de personnes ayant accès au matériel pédagogique	Organisationnelles
Manières dont le matériel a été intégré à la pratique (p. ex., mise à jour des protocoles, liens vers le matériel publié sur le site Web, placement d'affiches dans les cliniques, obligation de formation)	Qualitatives

### Autres questions connexes pour les indicateurs qualitatifs

#### Mobilisation des intervenants

Exemples de questions qualitatives	Questions d'approfondissement complémentaires
Comment les intervenants ont-ils été mobilisés tout au long du continuum de mise en œuvre des médicaments biosimilaires?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Examiner les moments où les intervenants ont été mobilisés</li></ul>
Les intervenants pensent-ils que leur contribution a été valorisée, faisant d'eux des « champions » du travail accompli?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les méthodes, le moment et la fréquence choisis pour assurer la mobilisation étaient-ils adaptés par rapport aux résultats visés et aux groupes d'intervenants mobilisés?</li></ul>
Les intervenants souhaitent-ils participer à de futures discussions?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Comprendre les préférences des intervenants concernant la poursuite de la mobilisation, et les raisons qui les sous-tendent</li></ul>
Qui a participé à l'élaboration des politiques de financement, et à quels groupes d'intervenants ces politiques ont-elles été communiquées?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Examiner la ou les méthodes employées pour communiquer les politiques de financement aux intervenants</li><li>• Examiner la ou les méthodes employées pour mobiliser chaque groupe d'intervenants</li><li>• Discuter de l'adéquation des méthodes de mobilisation et de communication auprès de chaque groupe d'intervenants</li><li>• Discuter de l'adéquation du moment et de la fréquence choisis pour assurer la mobilisation auprès de chaque groupe d'intervenants</li></ul>

Exemples de questions qualitatives	Questions d'approfondissement complémentaires
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discuter des préférences en vue d'une future mobilisation (p. ex., plus tôt ou plus tard, fréquence) de chaque groupe d'intervenants</li> </ul>

## Mise en œuvre à l'échelle locale

Exemples de questions qualitatives	Questions d'approfondissement complémentaires
Quelles personnes et quels groupes de personnes (rôles/postes) ont été mobilisés pour préparer la mise en œuvre des médicaments similaires sur votre site? Comment ont-ils été mobilisés? Quel était leur rôle?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discuter des types de techniques employées pour mettre en œuvre les médicaments biosimilaires (mises à niveau techniques, sensibilisation, politiques et procédures)</li> <li>• Examiner les ressources nécessaires à la mise en œuvre des médicaments biosimilaires (temps, argent, ressources humaines)</li> </ul>
Quels résultats ou objectifs ciblés ont fait l'objet d'un suivi à l'échelon institutionnel?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examiner les types d'indicateurs, d'objectifs ou de mesures recueillis à l'échelon institutionnel</li> <li>• Déterminer ce qui a fonctionné ou non et pourquoi</li> </ul>
Les objectifs ont-ils été atteints, et au bout de combien de temps?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déterminer la mesure dans laquelle les résultats ou les objectifs ciblés ont été atteints</li> <li>• Examiner les délais nécessaires pour atteindre les résultats visés</li> <li>• Examiner l'information contextuelle pour comprendre les objectifs atteints ou non</li> </ul>
Quels catalyseurs ou obstacles ont influé sur la mise en œuvre des médicaments biosimilaires à l'échelon institutionnel?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examiner les catalyseurs et les obstacles connus liés à la mise en œuvre institutionnelle (p. ex., intervenants, systèmes informatiques existants, pratiques ou activités existantes, personnel disponible)</li> <li>• Discuter des lacunes relevées lors de la mise en œuvre</li> </ul>
Quels changements ont été opérés à l'échelon institutionnel pour mettre en œuvre les médicaments biosimilaires?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examiner la manière dont la sensibilisation a été menée auprès des cliniciens et des patients</li> <li>• Discuter de la mise à niveau des systèmes ou de la révision des politiques et procédures, le cas échéant</li> <li>• Examiner les changements dans le temps consacré par les cliniciens (médecins, infirmiers, pharmaciens) et dans les délais administratifs (en ETP ou en nombre de visites supplémentaires) pour chaque patient qui est passé à un médicament biosimilaire</li> </ul>
Quelles mesures de soutien ont été mises en place pour assurer la facilité et la continuité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examiner les lacunes relevées ou les autres mesures de soutien nécessaires</li> </ul>



Exemples de questions qualitatives	Questions d'approfondissement complémentaires
de l'utilisation des médicaments biosimilaires?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discuter des types de ressources mises en place pour faciliter la mise en œuvre de nouveaux médicaments biosimilaires</li> <li>• Examiner la manière dont les mesures de soutien à l'utilisation des médicaments biosimilaires sont intégrées à la pratique courante</li> </ul>