



# Initiative pancanadienne sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie

## Plan d'action

Mars 2019

## I. Sigles et termes fréquents

**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 : 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).

**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 (appelé 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.

**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.

**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.

**OCDE** – Organisation de coopération et de développement économiques, 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.

**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 les aux régimes fédéraux d'assurance-médicaments.

## II. Introduction

Le Plan d'action de l'initiative pancanadienne sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie offre une carte de haut niveau pour la mise en application de traitements biosimilaires en oncologie au Canada. Il s'appuie sur le compte-rendu du Sommet pancanadien sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie, qui a été organisé par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et Action Cancer Ontario (CCO). 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 au Canada. Ce plan s'appuie sur le sommet et présente la vision, les buts, les objectifs stratégiques et les étapes de mise en application qui appuieront l'adoption des traitements biosimilaires en oncologie au Canada.

Les médicaments biologiques sont des molécules de protéine complexes créées à l'intérieur de cellules vivantes. 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 médicaments très similaires, connus sous le nom de biosimilaires, sont actuellement mis au point. Un biosimilaire qui est approuvé par Santé Canada 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>1,2,3</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>4</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>.

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

---

<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-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1304>

en matière d'adoption de biosimilaires (p. ex., le taux d'adoption du biosimilaire de l'infliximab était de 1 % au Canada en 2016<sup>5</sup> c. 82 % en Norvège et 90 % au Danemark en 2015<sup>6</sup>). Cela suggère que les politiques des payeurs 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.

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'APP et CCO ont établi un partenariat pour mener une stratégie pancanadienne visant à garantir la mise en application appropriée et l'utilisation rentable des biosimilaires en oncologie partout au pays. 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 les médicaments biologiques sont utilisés pour traiter le cancer. Pour faire progresser ce travail, l'APP et CCO ont mis sur pied une équipe de l'initiative sur l'utilisation des médicaments biosimilaires en oncologie pour élaborer une stratégie de mise en application. Le présent plan d'action offre une vue d'ensemble des étapes anticipées préalables à la mise en application pour garantir l'adoption réussie de biosimilaires en oncologie. À l'heure actuelle, il existe trois biosimilaires en oncologie qui devraient entrer sur le marché canadien au cours des

<sup>5</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>6</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)

prochaines années : le bevacizumab (produit de référence : Avastin), le trastuzumab (produit de référence : Herceptin) et le rituximab (produit de référence : Rituxan).

### III. 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.

### IV. 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 œuvre 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>7</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.

### V. 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 application. 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

---

<sup>7</sup> Pratiques exemplaires vues dans d'autres territoires de compétence (R.-U/Europe) qui financent publiquement plusieurs biosimilaires en oncologie.

**biosimilaires en oncologie. Cela implique de faire face à des difficultés techniques<sup>8</sup> et logistiques<sup>9</sup> de mise en application.**

*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 éducatives 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 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 biosimilaire 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>10</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

<sup>8</sup> P. ex. SIEO/DME, pompes intelligentes, préparation et distribution pharmaceutique, et enregistrement de l'administration de médicaments.

<sup>9</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.

<sup>10</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

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.

## 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.

## VI. Mise en application

### PRÉ-LANCEMENT

#### 1. **Étude de l'horizon [2018, continu]**

Surveiller les nouveaux biosimilaires sur le marché pour veiller à ce que les territoires de compétence disposent de suffisamment de temps pour prendre des mesures préalables à la mise en application avant d'adopter un nouveau biosimilaire. Inviter les fabricants de biosimilaires à communiquer les dates de lancement des produits prévues. Comme indiqué ci-dessus, les biosimilaires du bevacizumab et du trastuzumab devraient être lancés fin 2019, et le biosimilaire du rituximab début 2020.

#### 2. **Mobilisation des intervenants [janvier 2019, en cours]**

Mobiliser les intervenants dans les domaines de priorité suivants comme décrit dans les objectifs stratégiques :

- Éducation
- Activités cliniques
- Orientation clinique
- Remboursement
- Évaluation
- Réinvestissement

Mobiliser les dirigeants des organismes de lutte contre le cancer et du ministère de la Santé pour définir les participants de deux groupes de travail : Éducation et activités cliniques. Ces groupes de travail seront interdisciplinaires et seront composés de représentants de tous les territoires de compétence.

Pour les domaines de priorité restants, à savoir orientation clinique, remboursement, évaluation et réinvestissement, les comités pancanadiens et dirigeants des organismes de lutte contre le cancer existants de l'ensemble du pays seront mobilisés pour fournir des conseils et de l'orientation sur les décisions de mise en application propres à ces domaines.

Les patients et défenseurs des intérêts des patients seront mobilisés par l'intermédiaire de représentants dans le groupe de travail sur l'éducation et les comités experts pancanadiens existants. D'autres groupes d'intervenants pertinents comme les fabricants, les organismes

d'achat de groupe, et les associations professionnelles de cliniciens seront mobilisés par le biais d'autres mécanismes d'engagement qui seront définis plus clairement à mesure que la mise en application avance.

### 3. Groupe de travail sur l'éducation [février 2019, continu]

Le groupe de travail sur l'éducation fournira des renseignements, fournira des conseils et vérifiera les ressources éducatives sur les biosimilaires qui seront mises au point spécialement pour les cliniciens (oncologues médicaux, pharmaciens et infirmiers) et les patients. Ces ressources seront conçues pour répondre à leurs besoins et pallier aux lacunes en matière d'éducation. Le groupe de travail cherchera des occasions de collaborer avec des organismes de défense des intérêts des patients et des champions cliniques pour co-crée ces ressources. Les principaux produits livrables de ce groupe de travail sont les suivants :

- Fournir des renseignements et vérifier les ressources éducatives sur divers supports notamment sur papier, en ligne et l'enseignement en personne.
- Appuyer l'adoption d'un contenu et d'un langage uniformisés pour toutes les ressources éducatives, pour éviter que les patients reçoivent des renseignements contradictoires de différentes sources. De plus, les renseignements doivent correspondre aux messages des organismes pertinents de défense des intérêts des patients.

### 4. Groupe de travail sur les activités cliniques [février-août 2019]

Le groupe de travail sur les activités cliniques évaluera les répercussions sur le service et les difficultés prévues de la mise en application des biosimilaires en clinique oncologique. Ce groupe de travail appuiera la transition des réseaux de cancérologie vers l'utilisation courante de biosimilaires, et s'attaquera aux principaux problèmes opérationnels pharmaceutiques. Les principaux produits livrables de ce groupe de travail sont les suivants :

- Fournir des conseils sur l'élaboration d'un plan de gestion du changement à l'échelle du système qui réduit les risques et favorise la cohérence entre les territoires de compétence. Le plan s'intéressera aux activités menées par les pharmacies y compris la prescription, l'entreposage, la préparation, l'étiquetage, la distribution, l'administration et la surveillance/le signalement des effets secondaires imprévus.
- Promouvoir le travail réalisé à l'échelle locale dans les territoires de compétence respectifs.
- Discuter de solutions visant à garantir que la marque de médicament biologique administré peut être retracée jusqu'aux patients individuels. Cela permettra de veiller à ce que tous les résultats puissent être attribués au produit biologique adéquat, et contribuera à éclairer l'évaluation (9).

### 5. Orientation clinique [janvier-mars 2019]

Mobiliser les comités experts existants pour discuter et formuler des recommandations au sujet des scénarios cliniques suivants :

- Initiation
- Transition
- Extrapolation

Les conseils de ces comités contribueront à éclairer les décisions des territoires de compétences sur les scénarios indiqués ci-dessus. Bien qu'il existe des différences dans l'organisation et la prestation des services de cancérologie au Canada, des politiques et

approches uniformes seront recherchées. Ce domaine de priorité éclairera le travail d'autres domaines de priorité, en particulier l'éducation (3), les activités cliniques (4) et le remboursement (6).

## 6. Remboursement [avril-juillet 2019]

Comme les modèles de remboursement public varient selon les territoires de compétence, les dirigeants d'organismes de lutte contre le cancer et les représentants du ministère de la Santé seront mobilisés pour promouvoir des stratégies de remboursement qui appuient la vision et les buts présentés ici. Les stratégies de remboursement seront éclairées par les décisions prises pour l'orientation clinique (5), la fixation des prix et les parts de marché.

### Fixation des prix

L'APP négociera la fixation des prix des biosimilaires en oncologie pour améliorer l'accès des patients à ces derniers et la durabilité du régime d'assurance-médicaments. En tenant compte des diverses approches de fixation des prix adoptées par les hôpitaux et les organismes de lutte contre le cancer, l'APP s'engage envers un processus de négociation clair et cohérent, et a établi des directives sur la façon de négocier les médicaments biologiques et biosimilaires. Ces directives ont été éclairées par les principes de base de l'APP, un ensemble de principes visant à soutenir une approche nationale des négociations :

- Engagement envers un processus national de négociation de l'APP
- Décisions fondées sur des données probantes
- Encouragement d'un marché des médicaments biologiques compétitif soutenant les réductions des coûts à long terme et la durabilité.
- Fixation de prix plus bas transparente
- Poursuite de l'optimisation des ressources de tous les intervenants de l'industrie

Le plan d'action soutiendra les négociations de l'APP comme suit :

- Éducation des cliniciens et des patients visant à les sensibiliser aux biosimilaires et à se familiariser avec leur utilisation (éducation)
- Mobilisation des experts cliniques pour entamer des discussions et fournir des conseils sur les approches d'initiation, de transition, d'extrapolation, etc. dans tous les territoires de compétence (orientation clinique)
- Mobilisation d'intervenants pancanadiens pour élaborer une orientation sur les activités cliniques, ainsi que les stratégies de remboursement visant à mettre en place les biosimilaires. L'orientation s'appuiera sur des pratiques exemplaires dans le but de soutenir la cohérence entre les territoires de compétence (activités cliniques et remboursement).

En ce qui concerne les considérations économiques, l'APP servira de plateforme de discussion et de décisions sur les parts de marché des biosimilaires et/ou de leurs médicaments biologiques de référence au Canada.

## 7. Mises à jour sur l'état [janvier 2019, continu]

Fournir des rapports sur l'état aux comités consultatifs et groupes d'intervenants déterminés pour les tenir informés.

## LANCEMENT

### **8. Mise en application des biosimilaires [actuellement prévue pour le T3, 2019]**

Les biosimilaires du bevaciumab et du trastuzumab devraient être lancés au T3 de 2019. La date exacte de financement public et de remise d'un biosimilaire dans les hôpitaux ou centres de cancérologie dépendra de plusieurs variables, notamment le prix, les décisions de remboursement, la disponibilité du produit, les décisions cliniques et l'état de préparation des cliniques. Le plan d'action vise à aborder et coordonner ces variables pour faciliter la mise en application efficace des biosimilaires du bevacizumab et du trastuzumab. Les échéances approximatives se préciseront à mesure que les livrables de la mise en application seront achevés.

## POST-LANCEMENT

### **9. Évaluation**

Les taux d'adoption et d'utilisation ainsi que les répercussions budgétaires des biosimilaires financés par l'État seront évalués régulièrement pour assurer le suivi de l'usage et des résultats financiers. Selon la disponibilité des ressources, l'évaluation pourrait inclure une infrastructure de collecte de données qui pourrait se pencher sur les résultats importants pour les intervenants (p. ex., résultats signalés par les patients) et élaborer des preuves concrètes pour évaluer les avantages. Idéalement, une infrastructure d'évaluation impliquerait une collaboration entre les territoires de compétence et répondrait à des questions pertinentes pour tous les territoires de compétence.

### **10. Réinvestissement**

Le réinvestissement des économies de coûts découlant de l'utilisation de biosimilaires se fait à la discrétion de chaque territoire de compétence, qui décidera à l'arrivée comment les fonds seront utilisés pour optimiser les résultats pour la santé. Cependant, les intervenants consultés pour le moment soutiennent fermement le réinvestissement dans le réseau de cancérologie comme priorité.

## VII. Échéance de mise en application des biosimilaires

