Principes directeurs et modalités de sélection des biosimilaires pour les établissements de santé du Québec

Christian Coursol[1], **Diem Vo**[2], **Guillaume Faubert**[3], **Isabelle Nolet**[4], **Marie-Claude Langevin**[5], **Amélie Fortin**[6], **Qian Du**[7], **Isabelle Jean**[8], **Chantal Breton**[9]

1. Département de pharmacie, CISSS des Laurentides, Saint-Jérôme
2. Département de pharmacie, CISSS Montérég ie-Est, Longueuil
3. Département de pharmacie, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Montréal
4. Département de pharmacie, CHU de Québec, Québec
5. Département de pharmacie, CHUM, Montréal
6. Conseil Cri SSS Baie-James, Chisasibi
7. Département de pharmacie, CIUSSS du Centre-Sud-de-l'île-de-Montréal, Montréal
8. Département de pharmacie, CIUSSS du Saguenay-Lac-St-Jean, Chicoutimi
9. Département de pharmacie, CISSS de Chaudière-Appalaches, Lévis

Mise en contexte du virage vers les médicaments biosimilaires

Les médicaments biologiques, représentant moins de 2 % des médicaments prescrits, sont associés à 30 % des coûts des médicaments au Canada[1].

Le 7 juillet 2021, le Québec amorce le virage vers les médicaments biosimilaires avec une transition d'ici le 12 avril 2022. Cette arrivée des biosimilaires s'inscrit dans un contexte où les établissements de santé doivent concilier efficacité clinique, sécurité du patient et contraintes financières.

Le Québec fait partie de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne depuis septembre 2015 et bénéficie ainsi de la réduction de prix des biosimilaires. Les médicaments biosimilaires font l'objet d'ententes avec le MSSS et ne font pas partie des contrats négociés par le CAG.

[1] Utilisation des médicaments biologiques et des médicaments biosimilaires au Québec. Document d'information. MSSS. 2022

Le Comité exécutif des acquisitions pharmaceutiques (**CEAP**), en tant que représentant de la table des chefs des départements de pharmacie du Québec, **harmonise les décisions entre établissements afin d'assurer une uniformité provinciale et une gestion optimale des ressources**.

Le CEAP a élaboré un **document cadre**, approuvé par la Table des chefs de département de pharmacie qui détermine les **principes directeurs dans cette sélection**.

Objectifs

CADRE DE SÉLECTION POUR LE CHOIX DES BIOSIMILAIRES

Le CEAP a élaboré un document Cadre de sélection pour le choix des biosimilaires.
Ce document a quatre grands objectifs :

1. Définir les critères qui guident la sélection provinciale des biosimilaires
2. Assurer une utilisation sécuritaire et standardisée
3. Réduire les variations inter-établissements
4. Minimiser les risques de substitution involontaire

Il détermine les principes directeurs (enjeux de trajectoire, de sécurité, économiques, patientèle), les modalités de sélection (analyse comparative entre les biosimilaires), les modalités d'application (gestion d'approvisionnement et circuit du médicament) et les caractéristiques cliniques et pratiques.

Méthode

ÉVALUATION DES BIOSIMILAIRES

Une analyse comparative des critères cliniques et pharmacologiques des biosimilaires inscrits par le MSSS est effectuée. Le CEAP effectue l'évaluation avec du l'aide du tableau comparatif des indications et propriétés des biosimilaires complété par le Centre d'information pharmaceutique du CIUSSS NIM. Pour le choix du ou des biosimilaires retenus, le CEAP s'est doté d'un algorithme décisionnel. Il fait la validation des paramètres pharmacologiques équivalents au produit de référence. Le processus d'évaluation des biosimilaires est renouvelé approximativement aux 3 ans, ou plus tôt en présence d'éléments nécessitant une révision. La décision d'ajouter ou retirer un biosimilaire est prise selon la mise à jour et la révision des caractéristiques pharmacologiques ou selon l'arrivée sur le marché de nouveaux biosimilaires.

Abréviations
CAG (Centre d'Acquisitions Gouvernementales)
CEAP (Comité Exécutif des Acquisitions Pharmaceutiques)
CIUSSS NIM (Centre Intégré Universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal)
MSSS (Ministère de la Santé et Services Sociaux)

Processus décisionnel

Le processus décisionnel du CEAP doit prendre en considération différents enjeux.

Enjeux	Description
Approvisionnement	• Fabricants fiables avec stabilité d'approvisionnement confirmée • Approvisionnement éco-responsable
Circuit du médicament	• Réduction des erreurs associées à l'inventaire, étiquettage et systèmes informatiques
Données et indications	• Sélection compatible avec les besoins de certaines populations vulnérables (ex.pédiatriques, gériatriques et grossesses) • Sélection selon les données publiées pour l'utilisation hors-indication
Uniformité provinciale et territoriale	• Réduction des substitutions involontaires • Trajectoires interrégionales facilitées

De plus , le processus décisionnel repose sur des caractéristiques cliniques et pratiques qui sont de nature discriminante ou non. Le CEAP tente de privilégier le maintien de plus d'un biosimilaire dans la province comme mesure de mitigation pour les ruptures d'inventaire.

Principaux critères considérés		
Indications cliniques	Modalités d'administration	Modalité de prise en charge ambulatoire
Ingrédients non médicinaux	Modalités de préparation	Historique de participation aux achats groupés
Stabilité de la fiole diluée	Stabilité du biosimilaire dilué (sac, seringue)	Garantie d'approvisionnement
Emballage conforme	Distributeur centralisé	Approvisionnement éco-responsable
Présence de latex	Prix transparent	

Pour les biosimilaires à forte utilisation en milieu hospitalier, une répartition est effectuée selon le principe de découpage des regroupements d'achats (CAG-Ouest, CAG-Montréal, CAG-Est). Pour les autres types de biosimilaires dont l'utilisation est plus grande dans le milieu communautaire, afin de permettre une cohérence territoriale, le choix est davantage laissé à l'établissement afin de prendre en considération les particularités de son territoire telles les trajectoires de soins.

L'introduction initiale d'un biosimilaire engendre une économie instantanée. La révision des choix de biosimilaires permet une vigie du marché et a pour but d'identifier le(s) biosimilaire(s) présentant des caractéristiques avantageux tout en minimisant les changements pour les établissements.

Résultats

Année du premier biosimilaire au Canada	Ingrédient actif	Type de	Nombre de biosimilaires évalués au moment de la prise de décision	Décisions
2014	Infliximab	H & C	3	2021 – 3 biosimilaires au choix de l'établissement
2015	Insuline glargine	H & C	2017 : 1 2021 : 1 2024 : 2	2017 – 1 biosimilaire 100 % 2021 – Statu quo 2024 – Statu quo
2015	Filgrastim	H & C	2018 : 1 2021 : 2	2018 – 1 biosimilaire 2021 – 2 biosimilaires, choix selon type de population
2016	Etanercept	C	2	2022 – 2 biosimilaires au choix de l'établissement
2017	Insuline aspart	H & C	2022 : 1 2024 : 2	2022 – 1 biosimilaire 100 % 2024 – Statu quo
2017	Insuline lispro	H & C	1	2021 – 1 biosimilaire 100 %
2018	Adalimumab	C	5	2022 – 5 biosimilaires au choix de l'établissement
2018	Pegfilgrastim	H & C	4	2022 – 4 biosimilaires au choix de l'établissement
2018	Bevacizumab	H	2020 : 2 2024 : 6	2020 1 biosimilaire 100 % 2024 – 2 biosimilaires en répartition
2019	Rituximab	H	2020 : 2 2024 : 4	2020 – 2 biosimilaires en répartition 2024 – statu quo
2019	Trastuzumab	H	2020 : 3 2024 : 5	2020 – 2 biosimilaires en répartition 2024 – statu quo
2020	Teriparatide	C	1	2024 – Produit générique sous contrat CAG
2020	Enoxaparine	H & C	3	2021 – 2 biosimilaires au choix de l'établissement
2024	Ranibizumab	H & C	2	2024 – 2 biosimilaires au choix de l'établissement
2024	Ustekinumab	C	2	2024 – 2 biosimilaires au choix de l'établissement
2024	Denosumab (ostéoporose)	H & C	1	2024 – 1 biosimilaire 100 %
2024	Denosumab (indications oncologiques)	H & C	1	2024 – 1 biosimilaire 100 %

Légende
H = Utilisation majoritairement en milieu hospitalier
H & C = Utilisation partagée entre milieu hospitalier et communautaire
C = Utilisation majoritairement en milieu communautaire

Au total, le CEAP a évalué 46 produits biosimilaires qui représentent 16 molécules. Une révision a été effectuée pour 3 biosimilaires : bevacizumab, rituximab et trastuzumab. Le CEAP poursuit ses travaux d'évaluation de nouvelles molécules telles aflibercept, golimumab, omalizumab, tocilizumab et vedolizumab.

Conclusion

Une approche provinciale coordonnée assure sécurité, cohérence, efficience et continuité des soins :

- La standardisation minimise les erreurs et soutient les trajectoires de soins.
- L'expérience élargie acquise auprès des biosimilaires permet de faire évoluer nos critères de sélection
- L'interchangeabilité entre les différentes molécules s'avère un enjeu de plus en plus marginal.

Finalement, si l'introduction initiale d'un biosimilaire permet une économie instantanée, la révision des choix de biosimilaires assure une vigie du marché et a pour but d'identifier le(s) biosimilaire(s) présentant le meilleur coût-efficacité et avantage significatif tout en minimisant les changements pour les établissements.

Une analyse pharmacoéconomique du passage d'un médicament novateur vers un biosimilaire serait pertinente afin de documenter les impacts et économies réalisées à l'échelle du Québec. Considérant l'importance clinique de ces médicaments et leur impact économique le cadre s'est révélé pertinent et utile pour appuyer les chefs dans la gestion des biosimilaires.

Québec