

UTILISATION DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES ET DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES AU QUÉBEC

État de situation au Québec

Le marché des médicaments biologiques a grandement évolué au cours des dernières années pour atteindre des niveaux d'utilisation très importants. Les médicaments biologiques représentent 25 % des dépenses totales de 3,6 milliards \$ du Régime public d'assurance médicaments du Québec (RPAM) pour l'année 2019-2020¹, soit 899 millions \$. La proportion des dépenses liées aux médicaments biologiques s'accroît depuis maintenant plus d'une décennie au Québec, tout comme dans l'ensemble du Canada².

Les médicaments biologiques contribuent à la qualité de vie d'un grand nombre de personnes au Canada. Les médicaments biologiques de référence représentent moins de 2 % des médicaments prescrits au Canada, mais sont associés à 30 % des coûts des médicaments à l'échelle nationale³. Au Québec, 8 % des personnes assurées au RPAM consomment des médicaments biologiques.

Malgré la fin des brevets de plusieurs médicaments biologiques de référence depuis quelques années, le Québec, comme le reste du Canada, affiche des taux d'utilisation faibles de médicaments biosimilaires (1 % en 2019-2020⁴). Il est ainsi privé d'économies importantes. Cette situation contraste avec celle observée dans plusieurs pays européens qui affichent des taux d'utilisation des médicaments biosimilaires bien supérieurs à ceux observés au Québec et dans l'ensemble du Canada⁵.

Puisque les médicaments biologiques de référence sont très onéreux et font partie de l'arsenal thérapeutique, l'absence de concurrence dans ce marché de première importance menace la capacité de l'État québécois à maintenir le rythme de l'accès aux nouveaux médicaments dans le RPAM et dans les établissements de santé. Rappelons que le Régime général d'assurance médicaments (RGAM), qui regroupe le RPAM ainsi que des milliers de régimes privés collectifs, offre la couverture de médicaments la plus étendue au Canada. Le Québec constitue la seule province à disposer d'un mécanisme pour les patients d'exception, pour traiter des cas particuliers.

Le Québec est membre de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique depuis septembre 2015. Cette dernière a publié, dès avril 2016, des *Principes fondamentaux à l'égard des biosimilaires*⁶. L'objectif de l'Alliance : réduire les prix de manière transparente pour ce type de médicaments. Cette stratégie est cohérente avec les actions posées à l'échelle canadienne. Les ventes de médicaments biologiques au Canada ont triplé au cours de la dernière décennie et ont connu une augmentation de 14,6 % au cours de l'année 2018 seulement. Bien que le premier médicament biosimilaire ait été introduit au Canada dès 2006, les ventes de médicaments biosimilaires n'ont atteint que 146 millions \$ en 2018, soit 1,9 % du marché des médicaments biologiques. La Colombie-Britannique (mai 2019), l'Alberta (novembre 2020) et le Nouveau-Brunswick (avril 2021) ont déjà mis de l'avant des politiques de transition des médicaments biologiques de référence vers les médicaments biosimilaires.

Les médicaments biosimilaires au Québec

Les publications scientifiques qui appuient la transition des patients vers un médicament biosimilaire sont de plus en plus nombreuses. Elles motivent le ministère de la Santé et des Services sociaux à mettre en œuvre des stratégies pour accroître l'utilisation des médicaments biosimilaires. Santé Canada, l'INESSS et plusieurs sociétés savantes se sont positionnés sur les modalités concernant les médicaments biosimilaires.

1 DONNÉES DE LA RAMQ, MARS 2020

2 LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES AU CANADA. PARTIE 2 : ÉCONOMIES RÉALISÉES GRÂCE AUX BIOSIMILAIRES, 2018, PUBLIÉ EN MAI 2020, P. 5

3 LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES AU CANADA. PARTIE 1 : TENDANCES DU MARCHÉ, 2018, PUBLIÉ PAR LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, MAI 2020, P. 6

4 DONNÉES DE LA RAMQ, MARS 2020

5 RAPPORT ANNUEL 2019, PUBLIÉ PAR LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, JANVIER 2021, P. 40

6 [HTTPS://WWW.PCPACANADA.CA/SITES/DEFAULT/FILES/SEB_FIRST_PRINCIPLES_FR.PDF](https://www.pcpacanada.ca/sites/default/files/SEB_FIRST_PRINCIPLES_FR.PDF)

Plus d'une trentaine de médicaments biosimilaires sont inscrits à la Liste des médicaments du Québec et sont utilisés principalement pour amorcer les nouveaux traitements chez les patients. Jusqu'à présent, les patients qui reçoivent le médicament de référence au moment de l'inscription du premier médicament biosimilaire peuvent conserver la couverture du médicament de référence (clause de « droit acquis », ou « grand-père »). A contrario, une fois qu'un premier médicament biosimilaire est inscrit à la Liste de médicaments pour une même dénomination commune, la couverture des « nouveaux » patients se limite au médicament biosimilaire.

Transition vers les médicaments biosimilaires

Dès le 7 juillet 2021, une période de transition vers les médicaments biosimilaires s'appliquant à tous les patients admissibles sera mise en œuvre au Québec.

Tous les patients admissibles devront transiter vers un médicament biosimilaire d'ici le 12 avril 2022. Cette période de neuf mois permettra aux professionnels de la santé et aux patients de planifier ce changement sans empressement. Elle tient compte de la situation particulière liée au contexte de la pandémie de COVID-19.

Des consultations auprès des patients, des associations et des professionnels de la santé ont été réalisées afin de soutenir la mise en œuvre de la transition. Conséquemment à ces travaux, du matériel explicatif sur les médicaments biosimilaires et de l'information au sujet des changements qui découlent de la transition sont disponibles sur Quebec.ca/medicamentsbiosimilaires et sur le site Web msss.gouv.qc.ca, section Professionnels.

Pour faciliter la transition, des mesures administratives ont été mises en place avec le soutien de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Tous les médecins recevront une liste de leurs patients visés par cette transition et couverts par le RPAM. Les autorisations pour les médicaments d'exception seront automatiquement générées lors de l'entrée en vigueur de la nouvelle Liste de médicaments pour toutes les dénominations communes des médicaments biosimilaires. Le prescripteur n'aura donc pas à formuler une nouvelle demande de remboursement. Il devra seulement la renouveler à l'échéance prévue.

Personnes touchées par la transition aux médicaments biosimilaires

Environ 55 000 patients couverts par le RPAM sont visés par cette transition. Les modalités de transition ainsi que les ressources disponibles pour soutenir la démarche sont disponibles au Quebec.ca/medicamentsbiosimilaires. Les outils disponibles ont été partagés avec des associations de patients ayant participé aux travaux de réflexion sur la mise en œuvre de la transition ainsi qu'aux dermatologues, aux endocrinologues, aux gastro-entérologues, aux rhumatologues, aux neurologues et aux spécialistes en médecine interne délégués par leurs associations médicales. Les patients devront convenir avec leur médecin du meilleur plan de transition, spécifique à leur condition, et l'exécuter selon les délais impartis.

Les patients présentement traités avec un médicament biologique de référence devront faire la transition vers le médicament biosimilaire d'ici le 13 avril 2022 si une version biosimilaire de leur médicament est inscrite à la Liste de médicaments du RGAM. Les patients qui bénéficient de la mesure de patient d'exception permettant la couverture d'un médicament biologique de référence par le RPAM devront aussi effectuer la transition vers les médicaments biosimilaires dans les délais impartis, lorsqu'un médicament biosimilaire est commercialisé au Canada.

Personnes exclues de la transition aux médicaments biosimilaires

Par principe de précaution, les femmes enceintes et les personnes âgées de moins de 18 ans ne sont pas visées par cette transition vers les médicaments biosimilaires pour le moment. Les patients qui ont vécu deux échecs thérapeutiques et plus à un médicament biologique utilisé pour la même maladie chronique sont aussi exclus de l'application de la transition.

- Femmes enceintes : elles auront 12 mois suivant leur accouchement pour effectuer la transition aux médicaments biosimilaires.

- Les patients pédiatriques : ils auront 12 mois suivant leur 18^e anniversaire pour effectuer la transition vers les médicaments biosimilaires.
- Les patients qui ont vécu deux échecs thérapeutiques et plus à un médicament biologique utilisé pour la même maladie chronique sont exclus de la transition.

Les exclusions citées précédemment s'appliquent aussi aux patients qui bénéficient de la mesure de patient d'exception.

Dates importantes à retenir

Les patients présentement traités par un médicament biologique de référence devront transiter vers un médicament biosimilaire lorsqu'un tel médicament est inscrit à la Liste de médicaments du RGAM, et ce, à partir du 7 juillet 2021. La transition de tous les patients concernés devra être terminée le 12 avril 2022.

Prochaines étapes

Un comité consultatif de gouvernance veillera à l'atteinte des objectifs. L'objectif principal étant de permettre la diminution des coûts du RPAM afin de les réinvestir dans les innovations pharmaceutiques et de maintenir le statut avantageux du régime québécois pour les patients du Québec. Un tableau de bord comportant les principaux indicateurs permettra de suivre l'évolution de la situation durant la période de transition et selon les résultats. Le suivi des demandes des cliniciens et des patients ainsi que les améliorations requises, le cas échéant, pour l'arrivée des prochains médicaments biosimilaires y seront aussi discutés.

Liste de médicaments visés par la transition aux médicaments biosimilaires

Pour consulter la liste des médicaments biologiques visés par la transition aux médicaments biosimilaires, consultez le site Quebec.ca/medicamentsbiosimilaires, section Situation actuelle relative au remboursement.

Il est à noter que la liste des médicaments biosimilaires remboursés pourrait s'allonger selon les nouvelles inscriptions à la Liste de médicaments du RGAM.