

MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES : UN ÉQUILIBRE DÉLICAT ENTRE LES BESOINS ET LES COÛTS

Présenté au colloque « Entre experts » 2014

**par Olivier Bernard, pharmacien (B.Pharm, M.Sc)
Le 2 mai 2013**

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS POTENTIELS

- Aucun pour la présentation d'aujourd'hui
- Autres informations que je souhaite divulguer :
 - consultant pour Amgen et AbbVie ;
 - ex-employé de l'industrie pharmaceutique.
- Toutes mes activités rémunérées à titre de consultant et conférencier sont énumérées à l'adresse suivante : synaupsis.com/transparence



Cas clinique rencontré dans ma pratique

- Jeune professionnelle en parfaite santé
- Aime la mode et les voyages
- À 25 ans: **arthrite psoriasique sévère**
- 6 mois plus tard:
 - Marche avec une canne
 - Revient vivre chez son père
 - A besoin qu'on la lève de son lit le matin
 - Manque 1 à 2 jours de travail par sem.

Médicaments de spécialité (biologiques)



22 % des dépenses en médicaments

1,2 % des demandes de remboursement

Coût moyen par ordonnance : 1240 \$
[vs 46 \$ pour les autres médicaments]

Augmentation annuelle de 13,3 %
[vs ↓ de 4,2 % pour les autres médicaments]

55 % des médicaments homologués
64 % des médicaments en développement

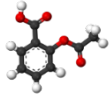
De 25 à 30 % des dépenses en
médicaments en 2017 (estimation)

TYPES DE MÉDICAMENTS

Un médicament peut être :

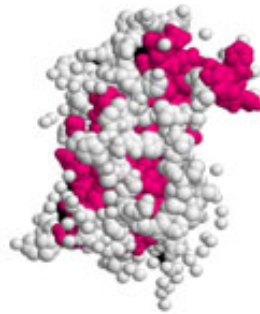
1. Produit **chimiquement** (médicament synthétique, chimique ou à petite molécule)
2. Produit **biologiquement** (médicament biologique)



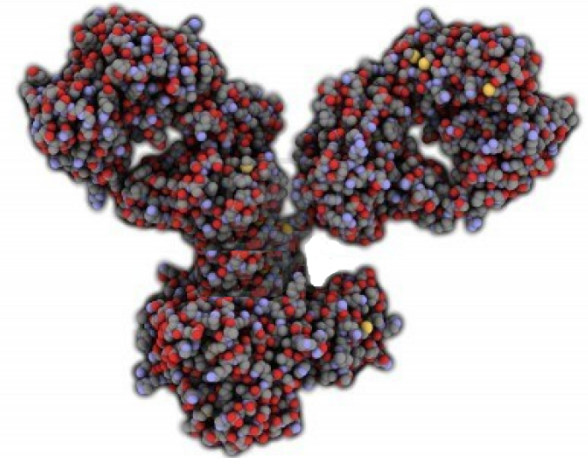


Aspirine
(21 atomes)

Chimique



Hormone hGH
(≈ 3000 atomes)



Anticorps IgG
(≈ 25000 atomes)

Biologiques



Vélo
(≈ 20 lbs)

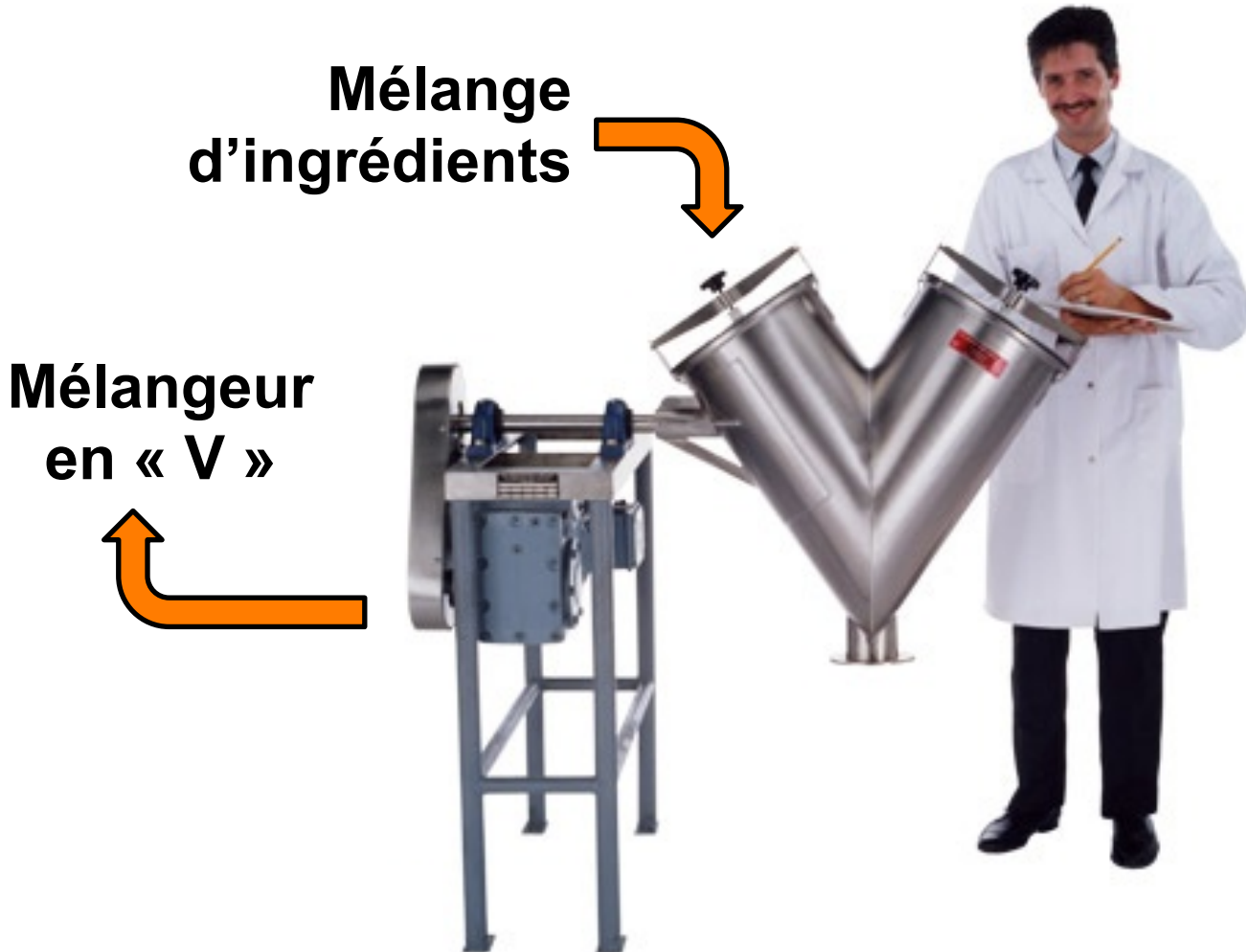


Voiture
(≈ 3000 lbs)



Jet privé
(≈ 30000 lbs sans carburant)

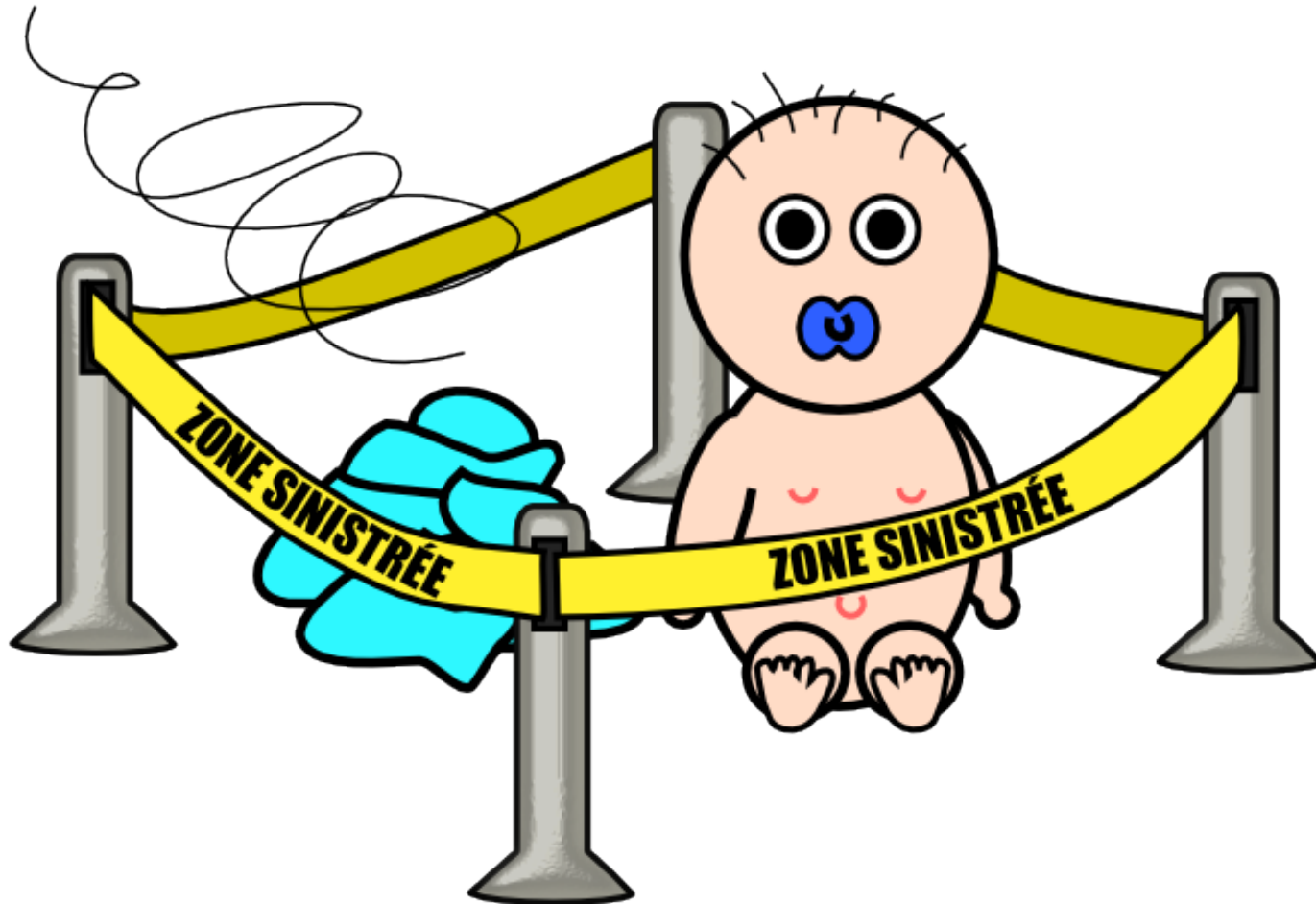
Voici comment on fabrique un médicament **chimique**



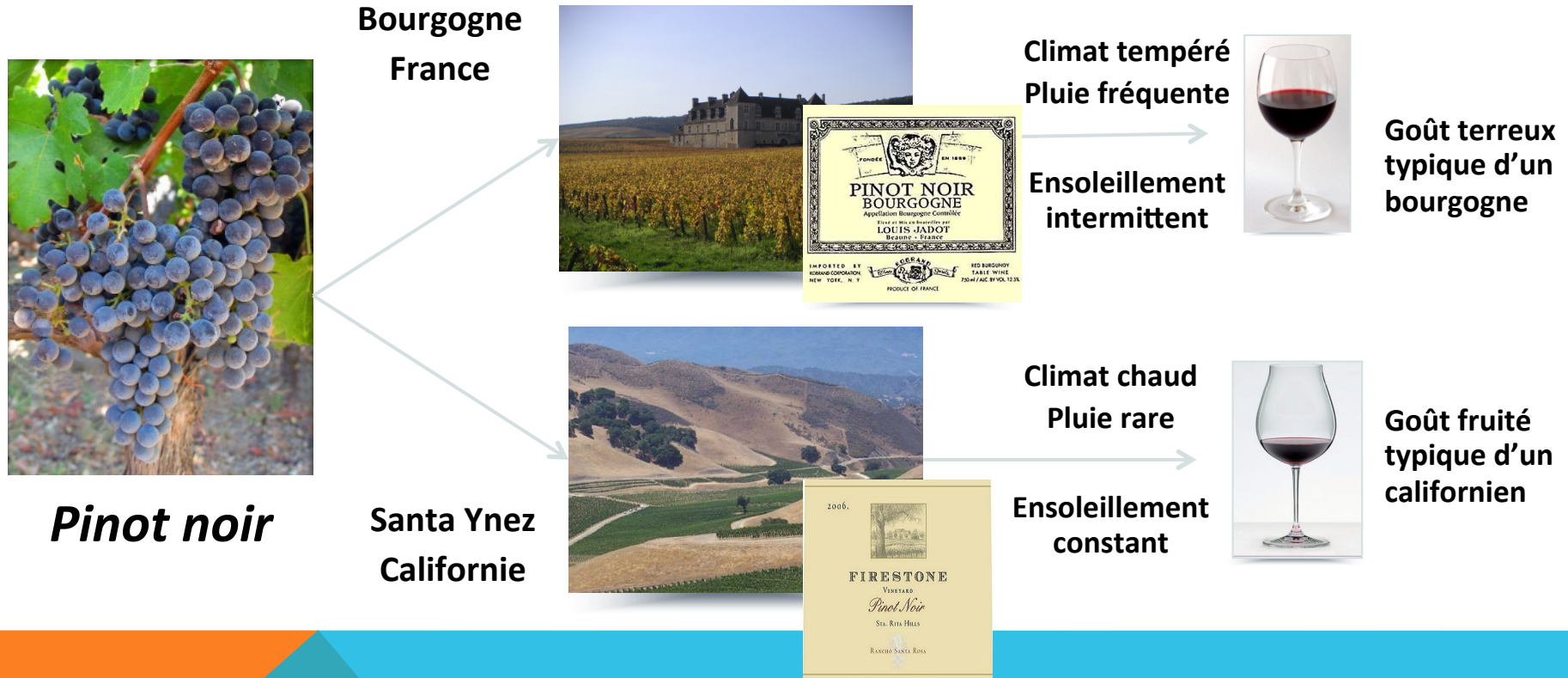


Voici comment on fabrique
un médicament **biologique**

**Vous avez peut-être déjà un
bioréacteur à la maison...**



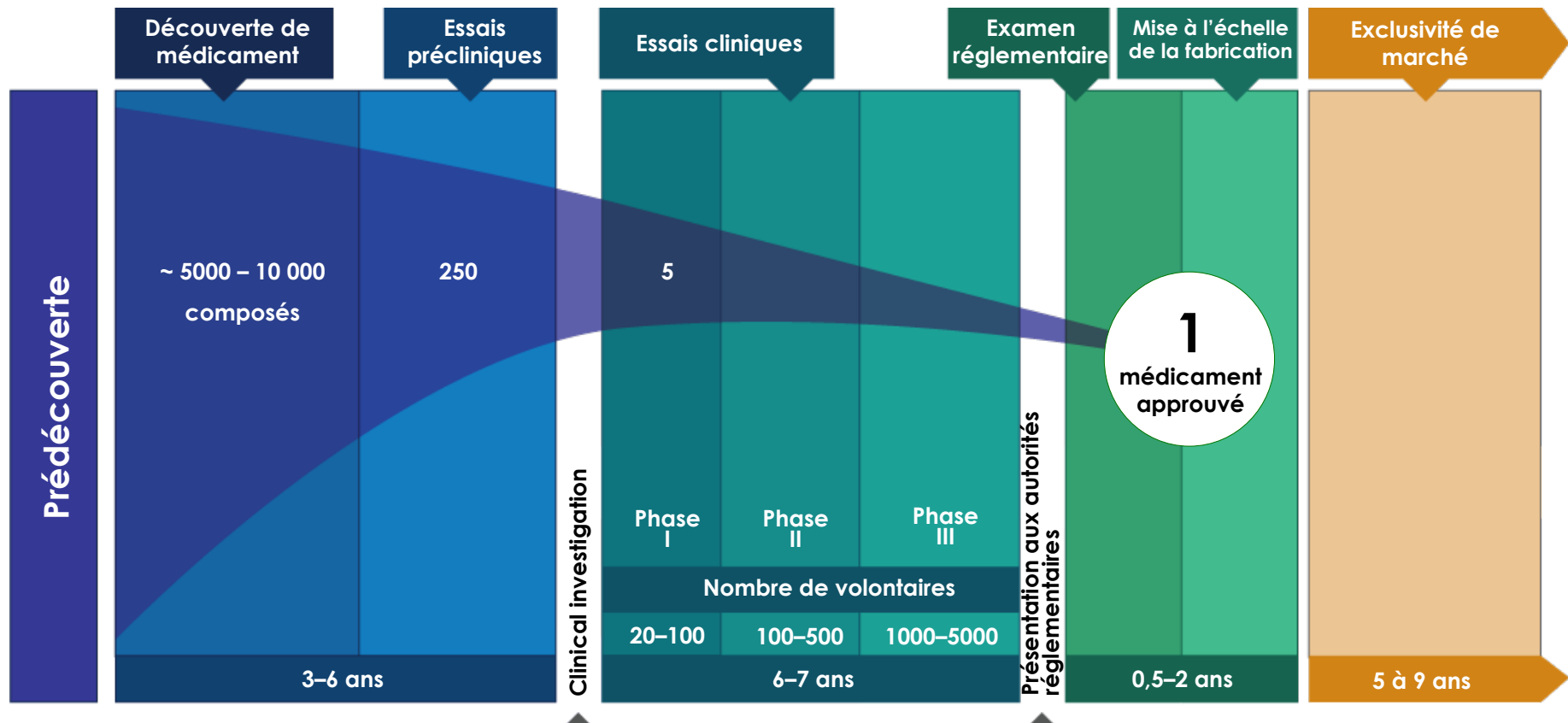
DES ÉCARTS, MÊME LÉGERS, PEUVENT FAIRE EN SORTE QUE LE PRODUIT POSSÈDE DES CARACTÉRISTIQUES DIFFÉRENTES.



**Pour le vin, la différence est dans le goût.
Pour un médicament biologique, la différence pourrait être dans
l'efficacité ou l'innocuité.**

DÉCOUVERTE ET DÉVELOPPEMENT D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT

Recherche comportant un haut niveau de risque : plus de 1 milliard \$ sur 10 à 15 ans
Exclusivité de marché après l'homologation : de 5 à 9 ans



Faisons un petit calcul rapide...

**20
ans**

Durée du
brevet

**10-15
ans**

Nombre
d'années
écoulées entre
la découverte
d'un nouveau
médicament et
son entrée sur
le marché

**5-9
ans**

Durée
résiduelle du
brevet une
fois le
médicament
mis sur le
marché

**1 sur
10 000**

Nombre de
molécule qui
finit par
devenir un
médicament

**1
milliard**

Ce qu'il en
coûte en
moyenne
pour
développer
un nouveau
médicament

EXPIRATION DES BREVETS DE MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

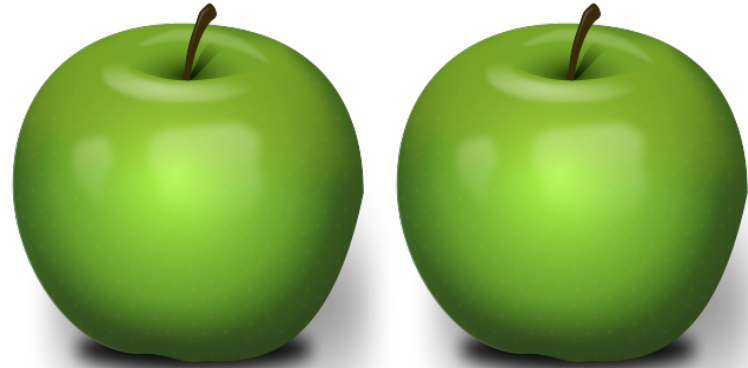
2014	2015	2016	2017	2018	2019
Thyrogen	Fabrazyme	Rituxan	Tysabri	Xolair	Orencia
Erbitux	Campath			Vectibix	Avastin
Eprex	Synagis			Pegasys	Herceptin
Aranesp					Lucentis

Déjà expirés : Remicade, Enbrel, Avonex, Cerezyme

L'ARRIVÉE DES BIOSIMILAIRES

Les biosimilaires sont semblables...

... mais **non identiques** au médicament d'origine.



Les biosimilaires ne sont pas des versions génériques de médicaments biologiques

L'autorisation d'un PBU n'est pas une déclaration d'équivalence pharmaceutique ou thérapeutique au médicament biologique de référence

inquiries regarding SEBs and interchangeability/substitutability.

Health Canada has recently finalised a guidance document that is expected to facilitate the federal drug regulatory approval process for subsequent entry biologics (SEBs). An SEB is a biologic drug that enters the market subsequent to a version previously authorized in Canada, and with demonstrated similarity to a reference biologic drug. It

Special Projects Unit,
Office of Policy and International Collaboration
Biologics and Genetic Therapies Directorate
Health Canada
Address Locator 0702B
200 Tunney's Pasture Driveway
Ottawa ON, K1A 0K9

Santé Canada n'est pas favorable à la substitution automatique d'un médicament biologique par un biosimilaire

Les médecins doivent prendre une décision parfaitement éclairée concernant l'interchangeabilité thérapeutique

PRIX DES BIOSIMILAIRES

- Les fabricants de médicaments biosimilaires doivent investir les montants nécessaires dans le développement et la recherche^{1,2}.
- Il est probable qu'on doive se contenter d'économies entre 10 et 30 % de celles permises par les médicaments novateurs³.



1. Schellekens. Biosimilar therapeutics – what do we need to consider? NDT Plus (2009) 2 [Suppl 1]: i27–i36 doi: 10.1093/ndtplus/sfn177.
2. Locatelli, F and Roger, S. Comparative testing and pharmacovigilance of biosimilars. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2006, Vol. 21, S5.
3. European Commission. *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report*.. Date d'adoption : 8 juillet 2009.

LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES POSENT-ILS UN PROBLÈME?

Étude de Green Shield 2011

- 5 % des assurés sont responsables de 43 % des coûts
- 20 % des demandes de remboursement de coût élevé représentent 75 % des coûts
- 21 % des coûts étaient attribuables aux médicaments biologiques
- 9 % des demandes de remboursement de coût élevé avaient pour objet des médicaments biologiques

Les personnes atteintes d'**affections chroniques** peuvent améliorer leur état de santé en adoptant de saines habitudes de vie et des mesures efficaces de prise en charge de leur maladie.

Green Shield désigne ces personnes sous le nom d'« **impactables** » - leurs choix peuvent avoir une incidence sur les demandes.

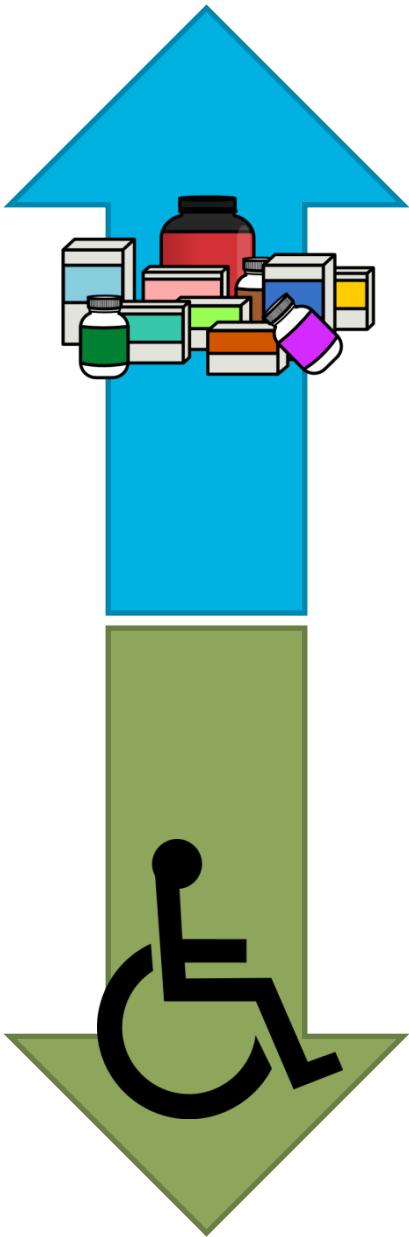
% des demandes de coût élevé	Catégorie
9 %	Médicaments biologiques
50 %	Troubles digestifs
51 %	Dépression
52 %	Hypercholestérolémie
61 %	Hypertension

PHILOSOPHIE EN MATIÈRE DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

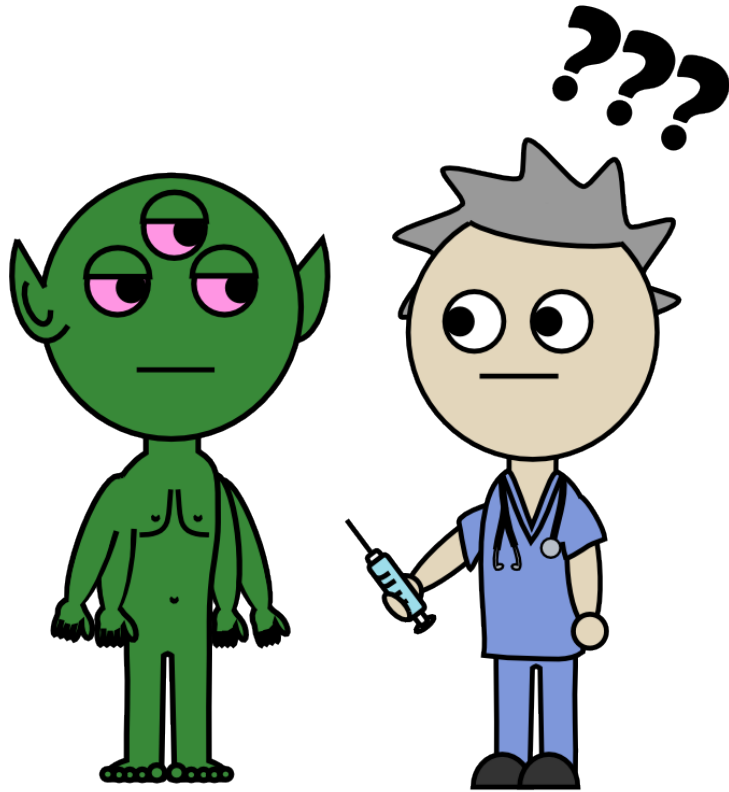
1. Offrir un remboursement pour tous les médicaments qui sont nécessaires?

OU

2. Offrir une protection en cas de maladie importante et couvrir les coûts connexes?



SOLUTIONS



- Évaluer les économies de coût selon l'incidence du programme sur le plan de l'administration et des relations avec les employés
- Favoriser l'utilisation appropriée des médicaments
- Examiner la valeur globale du traitement
 - Coût du médicament
 - Réduction de l'absentéisme
 - Augmentation de la productivité
 - Préviend l'invalidité de longue durée

Retour sur le cas clinique



- Il s'agit de ma belle-sœur!
- Prend un médicament biologique depuis 3 ans
- Sa vie a encore changé... cette fois pour le mieux!
- Promue au travail et ne s'absente plus à cause de sa maladie
- Voyage plus que jamais!



MERCI !!!
PÉRIODE DE QUESTIONS
ET DE DISCUSSION