

Produits biologiques ultérieurs (PBU)

Principes fondamentaux

1^{er} avril 2016

L'émergence des PBU sur le marché canadien a amené l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) à amorcer l'élaboration de principes visant à encadrer des négociations plus homogènes pour ces produits et pour les médicaments biologiques de référence, puisque l'APP travaille à l'heure actuelle à l'élaboration d'une politique concernant les PBU.

Les principes fondamentaux suivants encadreront la démarche de négociations de l'APP pour les PBU et les médicaments biologiques de référence :

- Toutes les propositions de PBU et de médicaments biologiques de référence des fabricants seront examinées uniquement dans le cadre du **processus national de négociation de l'APP**, au lieu de l'être par certains gouvernements sélectionnés ou par des administrations individuelles. La décision de négocier ou non avec le manufacturier ayant déposé une demande sera laissée à la discrétion de l'APP.
- Les produits qui seront examinés par l'APP le seront à partir d'informations provenant des décisions réglementaires de Santé Canada (soit que les PBU sont des produits sûrs et efficaces, sans différences notables avec les médicaments de référence comparable), des recommandations de l'évaluation des technologies de la santé et/ou d'autres **éléments probants** ou considérations disponibles.
- Conformément à son mandat qui suppose entre autres d'accroître l'accès pour les patients, à des médicaments efficaces et rentables, l'APP favorisera un environnement concurrentiel qui inclura la croissance du marché des PBU, entraînera une **baisse des coûts à long terme** et assurera la viabilité des régimes publics d'assurance médicament.
- L'introduction d'un PBU devra entraîner une réduction du **prix transparent** des médicaments, dont tous les Canadiens pourront profiter.
- Les propositions des fabricants de médicaments biologiques de référence seront examinées uniquement aux conditions suivantes :
 - Ces produits offrent une **valeur** globale nationale pour les régimes de médicaments publics et n'entraînent pas de **coûts supplémentaires** pour les gouvernements individuels;
 - Ils offrent une **valeur** globale au moins similaire à celle du PBU, et doivent comprendre des réductions similaires ou supplémentaires du prix transparent si le **même statut sur la liste** que celui d'un PBU est recherché.

Ces principes fondamentaux constituent un point de départ; on prévoit qu'ils évolueront au fil des échanges de l'APP avec les intervenants, y compris l'industrie pharmaceutique, afin qu'une politique plus complète sur les PBU soit élaborée.