



Le processus d'appel d'offres pour les concentrés de facteur de la coagulation au Canada

Qu'est-ce qu'un processus d'appel d'offres?

Un processus d'appel d'offres, est un système d'appel de propositions. La Société canadienne du sang (SCS) et Héma-Québec (H-Q) lancent périodiquement des appels d'offres pour se procurer des produits sanguins et leurs substituts. Ces appels d'offres ressemblent à n'importe quel appel d'offres gouvernemental pour des biens ou des services. Dans le cas de la SCS et d'Héma-Québec, l'appel d'offres inclut les facteurs VIII et facteurs IX recombinants, le facteur VIII/facteur de von Willebrand, les immunoglobulines intraveineuses (IGIV), les immunoglobulines sous-cutanées (IGSC) et les services de fractionnement du plasma.

Pourquoi un appel d'offres n'inclut-il pas tous les produits?

Pour qu'ils soient inclus dans un appel d'offres, il doit y avoir au moins deux produits comparables. Par exemple, il existe plusieurs marques de facteur VIII recombinant qui peuvent rivaliser lors d'un appel d'offres, mais il n'existe qu'un seul FVIIa recombinant. Plutôt que de faire partie d'un processus d'appel d'offres, le prix du FVIIa recombinant est négocié directement entre le fabricant, la SCS et H-Q.

Comment fonctionne le processus d'appel d'offres?

La SCS et H-Q procèdent à des appels d'offres distincts.

Le processus d'appel d'offres commence près d'un an avant l'expiration des contrats. De six à huit mois avant le début de la période couverte par le contrat suivant, la SCS et H-Q invitent tous les fabricants qui offrent des produits au Canada à soumettre leurs propositions. Le document de l'appel d'offres inclut des instructions détaillées sur le type d'information à inclure et les échéances pour la soumission des dossiers et le dévoilement des décisions, ainsi qu'un contrat type. Les propositions sont ensuite étudiées par un comité consultatif de sélection pour chaque catégorie de produits (p. ex., concentrés de facteur, immunoglobulines, services de fractionnement...). Les recommandations sont transmises aux directions générales de la SCS et d'Héma-Québec chargées des décisions finales, qui sont ensuite révisées puis entérinées par les conseils d'administration. Les contrats sont alors signés avec les soumissionnaires retenus.

Qui sont les membres des comités consultatifs de sélection?

Prenons l'exemple d'un appel d'offres de la SCS pour l'achat de concentrés de facteur. Le comité consultatif de sélection de la SCS se compose de :

- plusieurs membres du service des achats de produits de protéines du plasma à la SCS;
- plusieurs membres du service des finances de la SCS;

- un membre du service juridique de la SCS;
- plusieurs membres du service médical/scientifique de la SCS;
- deux médecins qui connaissent le traitement de l'hémophilie, désignés par l'Association canadienne des directeurs des cliniques d'hémophilie (ACDCH);
- deux représentants des patients qui connaissent bien les enjeux entourant les produits sanguins, nommés par la SCH.

Quel est le rôle du comité consultatif de sélection de la SCS?

Les membres du comité consultatif de sélection de la SCS...

- formulent des commentaires à la direction générale de la SCS au sujet de la durée idéale des contrats avant le lancement des appels d'offres;
- donnent leur avis sur les critères d'évaluation à appliquer;
- donne leur avis sur la pondération de chaque critère;
- passent en revue des centaines de pages de documentation fournies à l'appui de chaque produit;
- évaluent individuellement chaque produit en fonction de chaque critère;
- se réunissent et arrivent à un consensus unanime sur la note accordée pour chaque critère et chaque produit;
- en arrivent à une recommandation unanime qu'ils adressent à la direction générale.

Les membres du comité consultatif de sélection signent des accords de confidentialité et ne peuvent pas dévoiler le contenu de leurs délibérations.

Quels sont les critères utilisés?

Les détails concernant les critères, l'évaluation et la pondération sont confidentiels, mais incluent, entre autres :

- | | |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| ▪ Description et monographie des produits | ▪ Conformité du code-barres |
| ▪ Procédés et capacité de fabrication | ▪ Questions de brevets |
| ▪ Nombre de sites de fabrication | ▪ Profil pharmacocinétique (récupération, demi-vie) |
| ▪ Indications approuvées du produit | ▪ Questions entourant les tests de coagulation |
| ▪ Nouvelles indications potentielles | ▪ Innocuité du produit/renseignements d'innocuité |
| ▪ Posologie | ▪ Contre-indications |
| ▪ Emballage | ▪ Corpus de la littérature publiée |
| ▪ Dispositif d'administration | ▪ Créneau du produit |
| ▪ Durée de conservation | ▪ Acceptabilité |
| ▪ Température de conservation | |

Comment la note finale d'un produit est-elle calculée?

Chaque produit reçoit une note finale en fonction des critères et de la pondération établis. Les produits doivent obtenir une note minimum. Cela signifie qu'un produit n'est plus considéré si on juge que son innocuité, son efficacité et sa qualité sont insatisfaisantes. Cette évaluation est effectuée avant l'ouverture des enveloppes contenant la tarification.

Comment en arrive-t-on à la recommandation finale?

La recommandation finale repose sur le « meilleur rapport qualité:prix ». L'évaluation du produit ne tient pas seulement compte des points accordés pour une demi-vie prolongée, des ajustements sont aussi faits lors de l'étude finale du « rapport qualité:prix ». Étant donné qu'une demi-vie prolongée permet d'utiliser moins de produits, cela entre en ligne de compte dans l'évaluation finale du coût du produit. Par conséquent, le calcul final inclut :

- score du produit
- ajustement pour tenir compte de la moins grande quantité de produit utilisée (en fonction de la demi-vie)
- prix par UI

Chez H-Q, les décisions, conformes aux règles du Conseil de trésor pour les appels d'offres gouvernementaux, allouent 70 % de la note finale à la qualité du produit et 30 % au prix. Dans un environnement où tous les concentrés de facteur brevetés au Canada sont jugés sécuritaires, efficaces et de grande qualité, les notes accordées aux produits ont tendance à être similaires, par conséquent, le prix est un critère de sélection important.

Les produits qui ne sont pas encore brevetés par Santé Canada peuvent-ils être inclus dans un appel d'offres?

Oui. La SCS et H-Q permettent aux fabricants de soumettre des propositions concernant des produits non brevetés dans la mesure où la date prévue de l'avis de conformité de Santé Canada précède la date où les contrats doivent être signés. Si l'avis de conformité n'est pas accordé, le produit est retiré du processus d'appel d'offres. Cela s'est révélé extrêmement important pour permettre à certains produits (p. ex., facteurs à demi-vie prolongée) d'être considérés lors du processus d'appel d'offres avant qu'ils ne reçoivent leur avis de conformité.

Pourquoi les appels d'offres sont-ils effectués aussi souvent?

Avant 2013, il n'y avait pas d'appel d'offres au Canada pour les concentrés de facteur. En raison des craintes soulevées par le risque de formation d'inhibiteurs après un changement de produit, les médecins préféraient maintenir les traitements tels quels et les contrats avec les fournisseurs ont, à cette époque, très peu changés. Cependant, pendant la période 2011-2013, d'autres pays ont instauré un système d'appel d'offres, notamment le Royaume-Uni, ce qui fait que beaucoup de patients ont changé de marque de facteur VIII recombinant. La surveillance épidémiologique a montré que chez les patients déjà traités, ces changements de traitement ne se sont accompagnés d'aucune hausse des taux d'inhibiteurs. Le premier appel d'offres canadien pour le facteur VIII recombinant a été lancé en 2013. Les données canadiennes et internationales depuis 2013 ont confirmé les observations selon lesquelles les changements de traitement ne posent pas de problèmes d'innocuité.

La SCH et l'ACDCH ont enjoint la SCS et H-Q de maintenir à deux ou trois ans la durée des contrats. L'objectif est d'accéder rapidement aux nouveaux produits dès qu'ils arrivent sur le marché. Par exemple, des produits de FVIII et de FIX à demi-vie prolongée ont été approuvés en 2014. Les contrats à moyen terme, de deux ou trois ans, ont permis à ces produits d'être inclus dans le processus d'appel d'offres d'Héma-Québec en 2015. En outre, des contrats de la SCS et d'H-Q récemment signés pour le FVIII recombinant expirent en 2020. On s'attend à ce que d'ici là, de nouveaux produits coagulants (p. ex., émicizumab) soient brevetés pour l'hémophilie A. Des contrats de plus longue durée, allant jusqu'au-delà de 2020 pour 100 % des besoins projetés en FVIII, auraient pour effet de retarder l'examen des nouveaux produits en vue de leur acquisition. Les contrats de plus courte durée évitent une telle situation.

D'autres pays, comme le Royaume-Uni, l'Australie et l'Irlande synchronisent leurs appels d'offres pour les produits de coagulation tous les deux ou trois ans, comme le Canada.

Le système est-il parfait?

Tout le monde s'entend sur le fait que les changements de traitement représentent plus de travail pour les centres de traitement des troubles de la coagulation et soulèvent des inquiétudes chez les patients/aidants. Mais la SCS et H-Q jugent que les avantages des appels d'offres pour les patients et le système de santé en valent la peine. La SCH et l'ACDCH estiment que le fait de s'asseoir à la table leur permet d'influer sur les décisions d'une façon positive pour les patients.

Après la ronde d'appels d'offres 2017-2018, certains ont critiqué le processus, notamment en ce qui concerne la représentativité des médecins et des patients pour d'autres catégories d'appels d'offres (p. ex., immunodéficience primaire). La SCS s'est engagée à examiner son processus d'appel d'offres. Cela inclura des consultations avec les intervenants, tels que la SCH et un examen de ce qui se fait ailleurs.

Où trouver plus de renseignements sur les résultats des plus récents appels d'offres?

Le site web de la SCH contient de nombreux articles sur les appels d'offres récents, ainsi que des renseignements sur les produits actuellement offerts.

www.hemophilia.ca/fr

- Arrivée de Zonovate sur le marché québécois
- Arrivée de Rebinyn sur le marché canadien
- Produits de FVIII recombinants pour 2018-2020
- Produits de FIX recombinants pour 2018-2020
- Héma-Québec octroie les contrats pour le FVIII recombinant
- Mise à jour concernant les contrats octroyés par la SCS en lien avec les facteurs VIII et IX pour 2018 à 2020

[www.hemophilia.ca/fr/
troubles-de-la-
coagulation/les-concentres-
de-facteur-de-la-coagulation](http://www.hemophilia.ca/fr/troubles-de-la-coagulation/les-concentres-de-facteur-de-la-coagulation)

- Concentrés de facteur de la coagulation brevetés et/ou disponibles au Canada
- Rebinyn, facteur IX à demi-vie prolongée
- Nuwiq, un autre concentré de facteur VIII recombinant accessible
- Bayer présente Kovaltry qui remplacera Kogenate FS au Canada
- Santé Canada approuve Eloctate, un facteur VIII à demi-vie prolongée
- Santé Canada approuve Alprolix, un facteur IX à demi-vie prolongée

Que faire si j'ai des questions au sujet de mes options en matière de facteur VIII ou de facteur IX?

Vous devez lire et vous renseigner le plus possible sur les différentes options, puis parler à votre médecin.