

FAQ sur l'appel d'offres de 2021 concernant les protéines plasmatiques et produits connexes recombinants : processus, résultats et disponibilité des produits

PROCESSUS D'APPEL D'OFFRES

Pourquoi la Société canadienne du sang lance-t-elle des appels d'offres pour les produits qu'elle propose aux hôpitaux?

- Un appel d'offres permet de recevoir des propositions de fournisseurs légitimes et de choisir le ou les fournisseurs de produits qui répondent le mieux à un besoin donné.
- En fonction de la durée des contrats, la Société canadienne du sang émet un appel d'offres pour les protéines plasmatiques et les produits connexes recombinants qu'elle propose aux hôpitaux tous les trois à cinq ans.
- En avril 2021, la Société canadienne du sang a émis un appel d'offres pour les produits suivants : facteur VIII recombinant (rFVIII) et facteur IX recombinant (rFIX).
- Cet appel d'offres avait pour but d'optimiser la valeur des produits et des services offerts pour les patients et les systèmes de santé provinciaux et territoriaux. Par définition, lors d'un appel d'offres, les participants doivent non seulement proposer leur meilleur prix, mais également démontrer l'innocuité et l'efficacité de leurs produits. Bien que le prix soit important, il n'est pas le seul élément pris en compte dans le choix des produits. La fiabilité de la chaîne d'approvisionnement du fournisseur, les préférences des patients et les caractéristiques des produits entrent également en jeu.

Quels étaient les produits concernés par cet appel d'offres?

- L'appel d'offres émis en avril 2021 concernait tous les produits plasmatiques recombinants : facteur VIIa recombinant (rFVIIa), facteur VIII recombinant (rFVIII), facteur VIII recombinant d'origine porcine, facteur IX recombinant (rFIX) et facteur XIII recombinant (rFXIII).

Comment la Société canadienne du sang a-t-elle fait son choix?

- En avril 2021, la Société canadienne du sang a invité les compagnies pharmaceutiques à envoyer leurs offres pour les produits concernés par l'appel d'offres.

- Les offres ont ensuite été examinées par un comité de sélection composé d'employés de la Société canadienne du sang et de tierces parties, dont des représentants de patients et de médecins spécialistes.
- Pour les catégories de produits où il y avait plusieurs choix possibles (p. ex. rFVIII et rFIX), les offres ont été étudiées en fonction d'un nombre de critères prédéterminés. Nous avons sélectionné une gamme de produits qui permet d'équilibrer les besoins des patients et ceux du système, et de minimiser les changements de traitement et la charge de travail des services hospitaliers et des banques de sang afin d'éviter ainsi des frais supplémentaires. D'autres éléments, comme la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement et les répercussions sur les réserves, ont également été pris en compte.

RÉSULTATS

Quels ont été les résultats de l'appel d'offres pour les produits plasmatiques recombinants émis en 2021?

rFVIII

- Les contrats de tous les produits offerts actuellement ont été reconduits, **à l'exception du Nuwiiq®**. Les patients sous Nuwiiq® devront changer de traitement.
- Deux nouveaux produits seront offerts.

rFVIII	Produit (fabricant)	Points clés
rFVIII à demi-vie normale	Zonovate® (NovoNordisk)	Nouveau produit à ajouter au système informatique de votre laboratoire
	Xyntha® (Pfizer)	Aucun changement
	Kovaltry® (Bayer)	Aucun changement
rFVIII à demi-vie prolongée	Esperoct® (NovoNordisk)	Nouveau produit à ajouter au système informatique de votre laboratoire
	Adynovate® (Takeda)	Aucun changement
	Jivi® (Bayer)	Accessible en dehors du programme des patients désignés Plus besoin de remplir le formulaire <i>Demande de protéines plasmatiques et de produits connexes pour un patient désigné</i>
	Eloctate® (Sanofi)	Accessible en dehors du programme des patients désignés Plus besoin de remplir le formulaire <i>Demande de protéines plasmatiques et de produits connexes pour un patient désigné</i>

rFIX

- Tous les produits offerts actuellement ont été reconduits sans restriction.

rFIX	Produit (fabricant)	Points clés
rFIX à demi-vie normale	BeneFIX® (Pfizer)	Aucun changement
rFIX à demi-vie prolongée	Alprolix® (Sanofi)	Accessible en dehors du programme des patients désignés Plus besoin de remplir le formulaire <i>Demande de protéines plasmatiques et de produits connexes pour un patient désigné</i>
	Rebiny® (NovoNordisk)	Aucun changement

Autres

Autres	Produit (fabricant)	Points clés
rFVIIa	NiaStase RT® (Novo Nordisk)	Aucun changement
rFVIII d'origine porcine	Obizur® (Takeda)	Aucun changement
rFXIII	Tretten® (Novo Nordisk)	Aucun changement

Quand la liste de protéines plasmatiques et de produits connexes offerts par la Société canadienne du sang sera-t-elle mise à jour?

- À compter du **4 avril 2022**, les nouveaux produits seront disponibles à la commande et l'Eloctate®, le Jivi® et l'Alprolix® seront accessibles en dehors du programme des patients désignés.

Quel sera l'impact de cet appel d'offres?

- Compte tenu des résultats de cet appel d'offres, les patients et les médecins auront plus de choix pour optimiser les traitements.
- Au début, l'augmentation du nombre de produits offerts et la levée des restrictions liées au programme des patients désignés aura pour effet de réduire la prévisibilité des commandes. Aussi, si vous pouviez nous aviser au préalable de tout changement significatif dans les produits que vous utilisez, cela nous permettrait de mieux prévoir la

demande et de faire en sorte que les patients aient accès à leur traitement en temps et en heure. Par exemple, le Zonovate® étant un nouveau produit, la demande est pour l'instant minime. Il se peut donc qu'il faille prévoir un certain délai entre la commande et la livraison de ce produit jusqu'à ce que la demande se stabilise.

Quelle est la durée des contrats pour les produits concernés?

- Tous les produits recombinants bénéficient d'un contrat de trois ans (jusqu'à mars 2025), renouvelable un an, à deux reprises.

TRANSITION

Qu'en est-il des patients qui prennent du Nuwiq®?

- À compter du 4 avril 2022, le Nuwiq® ne figurera plus sur la liste de protéines plasmatiques et de produits connexes offerts par la Société canadienne du sang. Afin de faciliter la transition vers un nouveau traitement, le Nuwiq® sera disponible jusqu'en septembre 2022 et pourra être commandé jusqu'à épuisement des stocks. Si ce calendrier ne convient pas, nous invitons les médecins à communiquer avec la Société canadienne du sang afin que nous puissions trouver ensemble une solution.
- Les patients sous Nuwiq® devront changer de traitement. Le choix du nouveau traitement est laissé au patient et à son médecin.
 - Les patients sous Nuwiq® souhaitant passer à un traitement déjà disponible sans restriction (Xyntha®, Kovaltry® ou Adynovate®) peuvent le faire dès à présent.
 - Les patients sous Nuwiq® souhaitant passer à un traitement déjà disponible, mais en accès restreint (Jivi® ou Eloctate®), ou à un nouveau produit (Zonovate ou Esperoct®) pourront commencer leur nouveau traitement à partir du 4 avril 2022 (date d'entrée en vigueur des nouveaux contrats).

Quand les patients pourront-ils passer aux traitements qui étaient anciennement uniquement disponibles dans le cadre du programme des patients désignés (Eloctate®, Jivi® et Alprolix®)?

- À compter du 4 avril 2022, il ne serait plus obligatoire de faire partie du programme des patients désignés pour avoir accès à l'Eloctate®, au Jivi® ou à l'Alprolix®.



Qu'en est-il de l'accès à l'émicizumab (Hemlibra®)? Les patients sous Nuwiq® peuvent-ils passer à l'émicizumab avant le 4 avril 2022?

- L'accès à l'émicizumab pour les patients ne présentant pas d'inhibiteurs anti-facteur VIII a fait l'objet d'un processus de révision distinct et n'est pas concerné par cet appel d'offres ni ce calendrier. Les nouveaux critères d'accès à l'émicizumab sont entrés en vigueur le 18 octobre 2021.
- Si vos patients répondent aux critères d'accès à l'émicizumab, vous pouvez le commander à l'aide du formulaire *Demande de protéines plasmatiques pour un patient désigné*.
- **Seuls les patients répondant à l'un OU l'autre des critères suivants sont admissibles à l'émicizumab :**
 - Hémophilie A congénitale avec présence d'inhibiteurs anti-facteur VIII (> 0,6 UB/ml) confirmée à plusieurs reprises par des analyses appropriées;
 - Hémophilie A congénitale sévère sans inhibiteurs (facteur VIII intrinsèque < 1 %) : en prophylaxie de routine pour prévenir les hémorragies ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques.

INFORMATIONS SUR LES PRODUITS

Quand la Société canadienne du sang enverra-t-elle les caractéristiques des produits (tailles des flacons, codes de référence et données de conservation) aux services transfusionnels?

- Nous travaillons avec les fournisseurs pour recueillir toutes les informations requises et mettre à jour nos formulaires. Nous prévoyons vous les envoyer ainsi que d'autres informations pertinentes dans une lettre aux clients, début mars, afin que vous ayez le temps de mettre à jour vos systèmes et vos politiques.

QUESTIONS

Qui contacter en cas de question?

- Hôpitaux : veuillez contacter l'agent de liaison de la Société canadienne du sang.
- Médecins et patients : veuillez envoyer un courriel à PPRPFomularyProgram@blood.ca.