

Avis de l'administrateur en chef :

Politique sur les biosimilaires

10 mars 2023 (Mis à jour le 9 novembre 2023)

Le gouvernement de l'Ontario élargit sa politique relative à la couverture des médicaments biologiques afin de promouvoir davantage l'utilisation des biosimilaires financés dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO). Le ministère de la Santé sollicite le soutien des pharmaciens, qui sont des partenaires clés au sein du système de santé, pour mettre en œuvre cette politique. Les changements contribueront à atteindre les objectifs du ministère de créer un système de médicaments moderne et durable qui permet d'offrir des traitements de grande qualité tout en permettant aussi de financer davantage de nouvelles pharmacothérapies, d'innover au sein du système de soins de santé et de poursuivre le travail visant à procurer de meilleurs soins interconnectés aux patients.

Aperçu du changement – En vigueur le 9 novembre 2023 :

Le ministère met à jour les conditions relatives aux frais de soutien pour les biosimilaires payés au pharmacien qui fournit une aide à un bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) dans sa transition d'un médicament biologique d'origine à un biosimilaire dans le cadre de la politique sur les biosimilaires. Auparavant, le pharmacien pouvait présenter une demande de frais de soutien pour les biosimilaires uniquement lorsqu'il exécutait la première ordonnance concernant un biosimilaire visé par la politique sur les biosimilaires pour le bénéficiaire du PMO en transition. Le pharmacien a désormais la possibilité de présenter une demande de frais de soutien pour les biosimilaires lorsqu'il exerce des activités visant à aider le patient à passer à un biosimilaire, comme la communication avec le prescripteur pour obtenir la première ordonnance de biosimilaire du bénéficiaire du PMO dans le cadre de son abandon du médicament biologique d'origine, sous réserve de toute condition énoncée dans le présent avis de l'administrateur en chef. Si le bénéficiaire du PMO obtient sa première ordonnance de biosimilaire directement du prescripteur *sans* la participation de la pharmacie, celle-ci peut continuer à présenter une demande de frais de soutien pour les biosimilaires au moment de la première exécution de l'ordonnance. Les frais de soutien pour les biosimilaires (y compris ce changement des conditions qui y sont associées) visent à favoriser une transition sans heurt et rapide aux produits biosimilaires pour les bénéficiaires du PMO avant la fin de décembre 2023. Les frais ne sont offerts qu'une fois par bénéficiaire par transition à un produit biosimilaire.

Quels sont les changements apportés à la couverture des médicaments biologiques?

Globalement, le PMO entamera à compter du 31 mars 2023 la transition aux versions biosimilaires du Copaxone^{®1}, de l'Enbrel[®], de l'Humalog^{®2}, de l'Humira[®], du Lantus[®], du NovoRapid[®], du Remicade[®] et du Rituxan[®]. À mesure que de nouveaux biosimilaires entreront sur le marché canadien, les médicaments biologiques d'origine correspondants pourront faire l'objet du même changement de politique.

À compter du 29 décembre 2023, le PMO ne remboursera plus ces médicaments biologiques d'origine. Il remboursera seulement les versions biosimilaires, sauf dans des cas d'exception limités (voir plus loin pour en savoir plus). Règle générale, les bénéficiaires du PMO qui prennent déjà ces médicaments biologiques disposeront d'une période de transition pouvant aller jusqu'à 9 mois (voir plus loin pour en savoir plus).

Remarque : Le ministère est au courant de la pénurie actuelle d'Admelog. Il continuera de surveiller la situation. Les prescripteurs devront faire la transition une fois que les problèmes d'approvisionnement seront résolus. Le ministère continuera de communiquer avec les professionnels de la santé.

La politique sur les biosimilaires ne s'applique pas à la couverture prévue par d'autres programmes de médicaments que le PMO, notamment les régimes privés d'assurance-médicaments et les médicaments d'ordonnance payés directement par les Ontariens. Elle s'applique toutefois aux personnes qui deviennent bénéficiaires du PMO après avoir joui de la couverture prévue par d'autres programmes de médicaments. Les personnes qui prennent des médicaments biologiques d'origine visés par la politique sur les biosimilaires au moment où elles s'inscrivent au PMO devront faire la transition à une version biosimilaire de ces médicaments pour recevoir un remboursement du PMO pour ces médicaments biologiques, sauf dans des cas d'exemption.

Santé Canada suit un processus solide et rigoureux pour autoriser la vente de biosimilaires. Le fabricant d'un biosimilaire doit démontrer que son produit est hautement similaire à un produit biologique d'origine et ne présente aucune différence cliniquement significative en matière d'innocuité et d'efficacité. Tous les biosimilaires visés par la présente politique sont approuvés par Santé Canada et sont déjà largement utilisés.

¹ Le Glatect[®] et le Copaxone[®] sont des médicaments complexes non biologiques, mais la politique sur les biosimilaires s'applique à leur financement. C'est pourquoi toute référence à un médicament biologique d'origine inclut le Copaxone[®] et toute référence à un biosimilaire inclut le Glatect[®] dans le présent document.

² L'Humalog[®] (200 unités/mL) KwikPen[®] solution injectable en stylo prérempli 5 x 3 mL (DIN 02439611) est exclu de la politique sur les biosimilaires. Il n'existe aucun biosimilaire de cette concentration.

Les biosimilaires sont utilisés au sein de l'Union européenne depuis plus de 15 ans et l'Ontario emboîte le pas à un certain nombre de confrères canadiens, dont la Colombie-Britannique, l'Alberta, le Nouveau-Brunswick, le Québec, les Territoires du Nord-Ouest, la Nouvelle-Écosse et la Saskatchewan, en élargissant l'utilisation des biosimilaires.

Période de transition

Les bénéficiaires du PMO qui prennent l'un des médicaments précités devront faire la transition à un biosimilaire pour continuer de recevoir le remboursement de ce médicament du PMO, sauf s'ils répondent aux critères d'admissibilité à une exemption pour des raisons médicales. Pour ce faire, ils disposeront d'une période pouvant aller jusqu'à neuf mois à compter du 31 mars 2023 (y compris ceux admissibles au Programme d'accès exceptionnel) pour avoir le temps de discuter de la transition à un biosimilaire avec un professionnel de la santé.

Les autorisations accordées dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour le Copaxone[®], l'Enbrel[®], l'Humira[®], le Remicade[®] et le Rituxan[®] qui expirent entre le 31 mars 2023 et le 29 juin 2023 sont prolongées jusqu'au 30 juin 2023. Le gouvernement accorde cette prolongation pour donner aux prescripteurs assez de temps pour communiquer avec leurs patients et discuter de la transition à une version biosimilaire et déterminer si certains d'entre eux nécessitent une exemption pour des raisons médicales.

Les personnes dont l'autorisation pour le Copaxone[®], l'Enbrel[®], l'Humira[®], le Remicade[®] ou le Rituxan[®] expire *après* le 29 juin 2023 devront faire la transition à un biosimilaire d'ici l'expiration de cette autorisation OU le 28 décembre 2023, si elle atteint cette date en premier, pour continuer d'obtenir un remboursement du PMO.

Les prescripteurs doivent communiquer avec leurs patients pour discuter de la transition à une version biosimilaire de leurs médicaments et leur remettre une nouvelle ordonnance à cet effet. Ils doivent utiliser un code de médicament à usage limité (UL) dans le Formulaire des médicaments de l'Ontario au besoin.

Exemptions pour des raisons médicales

Il est possible d'accorder une exemption pour des raisons médicales à la présente politique au cas par cas par l'intermédiaire du Programme d'accès exceptionnel. Veuillez noter que les personnes doivent généralement essayer au moins deux³ biosimilaires du médicament

³ Si un médicament biologique d'origine n'a qu'un seul biosimilaire, la personne doit seulement essayer un biosimilaire avant que sa demande au Programme d'accès exceptionnel puisse être prise en considération.

biologique d'origine avant que leur demande à ce programme soit prise en compte pour recommencer le financement du produit d'origine.

Pendant la période de transition allant du 31 mars 2023 au 28 décembre 2023, le prescripteur qui détermine qu'un patient a besoin d'une exemption pour des raisons médicales à la présente politique pour continuer de prendre du Lantus®, du NovoRapid® et de l'Humalog® pourra inclure le code d'UL temporaire correspondant sur son ordonnance, mais seulement si le patient prend déjà le médicament d'origine. Ces codes temporaires seront disponibles pour les personnes ayant besoin d'une exemption pour des raisons médicales jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la mise à jour de décembre 2024 du Formulaire. Les demandes d'exemption pour des raisons médicales visant le Lantus®, le NovoRapid® et l'Humalog® devront ensuite être soumises au Programme d'accès exceptionnel, qui les examinera individuellement. Nous encourageons les médecins à envoyer les demandes à ce programme dès que possible pendant la période de transition pour éviter une interruption de couverture.

À compter du 29 décembre 2023, nous éliminerons l'accès à l'Enbrel® et à l'Humira® pour traiter le psoriasis en plaques et retirerons cette indication du Formulaire des médicaments. Les demandes d'exemption pour des raisons médicales à la présente politique pour les personnes prenant de l'Enbrel® de l'Humira® afin de traiter le psoriasis en plaques devront être soumises au Programme d'accès exceptionnel.

Honoraires des pharmaciens

Le pharmacien peut demander des frais de soutien pour les biosimilaires de 15 \$ lorsqu'il aide le bénéficiaire du PMO dans sa transition d'un médicament biologique d'origine au biosimilaire de rechange. L'aide peut comprendre :

- De l'exécution de la première ordonnance d'un biosimilaire visé par la politique sur les biosimilaires pour les bénéficiaires du PMO en cours de transition. En plus d'exécuter les ordonnances, les pharmaciens doivent fournir aux patients les renseignements dont ils ont besoin pour faciliter leur transition vers un biosimilaire, notamment en les informant sur l'innocuité et l'efficacité du produit et en répondant à leurs questions.
- Contacter avec le prescripteur au nom du bénéficiaire du PMO pour discuter de la transition au produit biosimilaire et obtenir une nouvelle ordonnance (p. ex., produire pour le médecin la liste des patients qui prennent un médicament biologique d'origine).

Ils peuvent demander l'honoraire **une fois par patient qui fait la transition à un biosimilaire**. Cet honoraire ne sera versé que pendant la période de transition pour les patients admissibles.

L'honoraire **peut seulement être demandé pour les bénéficiaires qui font la transition entre le 31 mars 2023 et le 28 décembre 2023**. Il ne peut pas être demandé pour :

- les personnes qui s'inscrivent au PMO à compter du 31 mars 2023
- les ordonnances de biosimilaires remises avant le 31 mars 2023 ou après le 28 décembre 2023
- l'ordonnance subséquente d'un biosimilaire, soit après la transition initiale de la personne à ce médicament
- les personnes qui ne sont pas inscrites au PMO, qui paient directement le médicament ou qui sont remboursées par un assureur privé
- les personnes naïves de traitement.

Pour obtenir cet honoraire, les pharmacies doivent suivre le processus habituel de remboursement dans le Système du réseau de santé (voir la section 5 du manuel de référence du Programme de médicaments de l'Ontario) et fournir les renseignements supplémentaires suivants :

- code d'intervention « SP » (services professionnels)
- numéro d'identification du médicament (voir le tableau plus loin)
- numéro d'identification du pharmacien.

De nouveaux numéros d'identification de médicament seront ajoutés si la politique est élargie à de nouveaux biosimilaires. La demande de l'honoraire doit être soumise le même jour que la demande initiale de remboursement du biosimilaire. Toutes les autres règles applicables au Système du réseau de santé et toutes les autres politiques applicables du ministère demeurent inchangées.

À des fins de vérification après les paiements, les pharmacies doivent conserver les dossiers relatifs à ces honoraires dans un format facilement accessible aux fins d'une inspection par le ministère pendant au moins dix ans à compter de la date du dernier service pharmaceutique fourni à la personne ou dix ans après le jour où la personne a atteint ou aurait atteint l'âge de 18 ans, selon la plus longue de ces périodes.

Les trop-perçus en raison de demandes de remboursement inappropriées feront l'objet d'un recouvrement.

Les dossiers des pharmacies doivent contenir les renseignements suivants :

- ordonnance valide (si les frais sont demandés pendant la première distribution du biosimilaire).
- documentation signée et datée qui comprend notamment ce qui suit :
 - référence à la demande du biosimilaire connexe
 - confirmation du médicament biologique d'origine que prenait le patient avant leur transition vers un biosimilaire ;
 - date de remise des derniers médicaments biologiques d'origine, si elle est disponible
 - résumé de l'interaction pharmacien-patient ou la documentation des discussions avec le prescripteur y compris si une nouvelle ordonnance est délivrée ou si un suivi supplémentaire est nécessaire.

Médicament	Numéro pour l'honoraire
Adalimumab	09858133
Étanercept	09858104
Acétate de glatiramer	09858107
Infliximab	09858105
Insuline asparte	09858238
Insuline glargine	09858108
Insuline lispro	09858132
Rituximab	09858106

Tout renseignement sur les honoraires d'assistance à la transition à un biosimilaire transmis dans le présent document (avis de l'administrateur en chef) constitue une politique du ministère à laquelle doivent se conformer les exploitants de pharmacie lorsqu'ils transmettent des demandes de paiement au ministère pour des honoraires d'assistance à la transition à un biosimilaire. L'article 3.2 de l'accord d'abonnement au Système du réseau de santé pour les exploitants de pharmacie exige la conformité à toutes les politiques du ministère.

Pour en savoir plus sur la liste des indications et des médicaments touchés, il est possible de consulter la foire aux questions destinée aux pharmaciens.

Politique du ministère

Tout renseignement sur les honoraires d'assistance à la transition à un biosimilaire transmis dans le présent avis de l'administrateur en chef et la foire aux questions destinée aux pharmaciens qui l'accompagne constitue une politique du ministère à laquelle doivent se conformer les exploitants de pharmacie lorsqu'ils transmettent des demandes de paiement au ministère pour des honoraires d'assistance à la transition à un biosimilaire.

L'article 3.2 de l'accord d'abonnement au Système du réseau de santé pour les exploitants de pharmacie exige la conformité à toutes les politiques du ministère.

Renseignements supplémentaires :

Pharmacies :

Les pharmacies qui ont des questions sur la facturation peuvent communiquer avec le service d'assistance du PMO pour les pharmacies au 1 800 668-6641.

Autres professionnels de la santé et public :

Veillez appeler la ligne INFO de ServiceOntario au 1 866 532-3161
(ATS : 1 800 387-5559; ATS à Toronto : 416 327-4282).

Toute autre demande au sujet de la politique sur les biosimilaires doit être envoyée à DrugProgramsDelivery@ontario.ca.