

Politique sur les biosimilaires : Foire aux questions à l'intention des pharmaciens

1. Pourquoi le gouvernement change-t-il la couverture des médicaments biologiques?

Chaque année, le Programme des médicaments de l'Ontario (PMO) rembourse de nouveaux traitements pour veiller à ce que les Ontariens aient accès à des pharmacothérapies nouvelles et novatrices. À l'heure actuelle, les bénéficiaires du PMO ont accès à une couverture pour plus de 5 000 médicaments sécuritaires et efficaces inscrits au Formulaire des médicaments de l'Ontario et à 1 000 autres médicaments qui nécessitent une autorisation dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE).

Les médicaments biologiques ont amélioré le traitement de bien des maladies invalidantes potentiellement mortelles. Un médicament biosimilaire est un médicament biologique qui est hautement similaire à un médicament biologique d'origine dont la vente est déjà autorisée.

Élargir l'utilisation de versions biosimilaires de médicaments biologiques permet de continuer d'offrir le même traitement de grande qualité aux bénéficiaires du PMO 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.

Les biosimilaires sont utilisés au sein de l'Union européenne depuis plus de 15 ans et 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, ont déjà élargi l'utilisation des médicaments biosimilaires.

2. Quelles données probantes cliniques permettent d'affirmer que le passage d'un médicament biologique d'origine à un biosimilaire correspondant est sécuritaire et efficace?

Un médicament biologique biosimilaire doit répondre aux exigences rigoureuses en matière de réglementations et de tests imposées par Santé Canada afin de montrer qu'il est aussi sécuritaire et efficace que le médicament biologique d'origine. Santé Canada s'est doté de rigoureuses normes d'autorisation pour que les patients et les professionnels de la santé puissent avoir la même confiance dans la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un biosimilaire et du médicament biologique d'origine.

Les données d'essais cliniques et de registres qui sont présentées lors de réunions scientifiques annuelles organisées un peu partout dans le monde indiquent que le passage d'un médicament biologique d'origine à un biosimilaire est sécuritaire et efficace. Plus de

100 études de recherche en rhumatologie, en gastro-entérologie, en dermatologie et dans d'autres domaines qui montrent toutes qu'il existe peu ou pas de différences cliniques entre les biosimilaires et les médicaments biologiques d'origine.

Le ministère de la Santé (ministère) surveillera attentivement l'utilisation des médicaments et les commentaires des bénéficiaires du PMO et des professionnels de la santé pendant et après la mise en œuvre de cette politique de financement de biosimilaires.

3. Quels médicaments biologiques sont visés?

Le changement touchera les personnes qui prennent l'un des médicaments biologiques d'origine suivants : Enbrel[®] (étanercept), Humalog[®] (insuline lispro), Humira[®] (adalimumab), Lantus[®] (insuline glargine), NovoRapid[®] (insuline asparte), Remicade[®] (infliximab) ou Rituxan[®] (rituximab). Le changement inclut aussi le Copaxone[®] (glatiramer), qui est un médicament complexe non biologique.

Les personnes qui prennent l'un des médicaments susmentionnés pourront avoir besoin d'une nouvelle ordonnance pour continuer de recevoir le remboursement de ce médicament du PMO. Cette nouvelle ordonnance leur permettra de faire la transition du médicament biologique d'origine à une version biosimilaire.

Ces personnes peuvent s'adresser à un professionnel de la santé pour discuter de cette transition.

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. Le ministère mettra à jour le matériel disponible en ligne si d'autres médicaments biologiques d'origine font l'objet du même changement.

Médicaments visés par la politique sur les biosimilaires

Tableau 1 : Couverture du PMO*

Médicament	Médicament biologique d'origine (les gens doivent passer à un biosimilaire avant le 29 décembre 2023)	Biosimilaire(s) financé(s) par le PMO à compter du 31 mars 2023	Indication(s)
Adalimumab	Humira® Financé seulement par exemption dans le cadre du PAE***	Abrilada® Amgevita® Hadlima® Hulio® Hyrimoz® Idacio® Simlandi® Yuflyma® Disponible en UL	Spondylarthrite ankylosante Maladie de Crohn Hidrosadénite Psoriasis en plaques Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire Arthrite psoriasique Polyarthrite rhumatoïde Colite ulcéreuse Uvéite
Étanercept	Enbrel® Financé seulement par exemption dans le cadre du PAE***	Brenzys® Disponible en UL Erelzi® Disponible en UL	Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire Arthrite psoriasique Polyarthrite rhumatoïde
Acétate de glatiramer**	Copaxone® Financé seulement par exemption dans le cadre du PAE	Glatect™ Disponible en UL	Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR)
Infliximab	Remicade® Financé seulement par exemption dans le cadre du PAE	Avsola® Inflectra® Renflexis® Disponible en UL	Spondylarthrite ankylosante Maladie de Crohn Psoriasis en plaques Arthrite psoriasique Polyarthrite rhumatoïde Colite ulcéreuse
Insuline asparte	NovoRapid® Exemption financée en UL	Kirsty® Trurapi® Disponible en PG	Diabète (type 1 et 2)
Insuline glargine	Lantus® Exemption financée en UL	Basaglar® Semglee® Disponible en PG	Diabète (type 1 et 2)
Insuline lispro	Humalog® Exemption financée en UL	Admelog® Disponible en PG	Diabète (type 1 et 2)
Rituximab	Rituxan® Financé seulement par exemption dans le cadre du PAE	Riximyo® Ruxience™ Truxima™ Disponible en UL	Polyarthrite rhumatoïde Granulomatose avec polyangéite (GPA ou granulomatose de Wegener) Polyangéite microscopique (PAM)

NOTES

PG = Prestation générale dans le Formulaire des médicaments de l'Ontario

UL = Usage limité; doit répondre à des critères de remboursement

PAE = Programme d'accès exceptionnel; doit répondre à des critères de remboursement

* À mesure que de nouveaux biosimilaires entreront sur le marché canadien, les médicaments biologiques d'origine correspondants feront l'objet du même changement de politique. Le tableau sera mis à jour en conséquence.

** Le Copaxone[®] et le Glatect[®] 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.

*** Voir la section intitulée Exemptions pour des raisons médicales.

****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.

Personnes ayant un accès exceptionnel à un médicament biologique d'origine pour une indication non indiquée dans le précédent tableau

- Les personnes qui ont accès à un médicament biologique d'origine pour une indication non indiquée dans le tableau précédent dans le cadre du PAE recevront automatiquement une autorisation pour le biosimilaire correspondant pour le restant de la période autorisée. Elles ne sont pas tenues de présenter une nouvelle demande au PAE pour une version biosimilaire tant que l'autorisation du produit biologique d'origine n'est pas expirée. Elles auront toutefois besoin d'une nouvelle ordonnance pour le biosimilaire.
- Les personnes qui entament une pharmacothérapie pour une indication qui n'est pas indiquée sur le Formulaire des médicaments ou qui ne répond pas aux critères établis pour un usage limité doivent présenter une demande au PAE pour le biosimilaire pour que son financement puisse être pris en considération.
- Les personnes qui ont accès à un médicament biologique d'origine pour une indication indiquée dans le tableau précédent dans le cadre du PAE recevront également automatiquement une autorisation pour le biosimilaire correspondant pour le restant de la période autorisée. Si la date d'expiration de l'autorisation du PAE est postérieure au 28 décembre 2023, l'autorisation du PAE ne s'appliquera pas au médicament biologique d'origine après le 28 décembre 2023, mais elle continuera de s'appliquer au biosimilaire jusqu'à la date d'expiration de l'autorisation du PAE. Il convient de noter que les médecins peuvent accéder au biosimilaire pour leurs patients à l'aide du Formulaire du PMO en utilisant un code d'usage limité (UL) admissible. L'accès au biosimilaire par l'entremise du PAE sera toutefois maintenu pour les personnes déjà en traitement afin

d'éviter une interruption involontaire du traitement. Une nouvelle ordonnance est nécessaire pour passer à un biosimilaire.

4. D'autres médicaments pourront-ils être inclus dans la politique sur les biosimilaires dans l'avenir?

À mesure que de nouveaux biosimilaires ou des versions similaires de médicaments complexes non biologiques entreront sur le marché canadien, d'autres médicaments pourront faire l'objet du même changement de politique. Le ministère mettra à jour le matériel disponible en ligne si d'autres médicaments font l'objet du même changement.

5. Quels sont les critères établis pour les exemptions et comment les décisions seront-elles prises?

Une exemption pour des raisons médicales peut être accordée au cas par cas dans le cadre du PAE. Veuillez noter que les personnes doivent généralement essayer au moins deux¹ biosimilaires d'un médicament 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 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 politique sur les biosimilaires 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.

¹ Si un médicament biologique d'origine n'a qu'un seul biosimilaire, la personne doit seulement essayer un biosimilaire avant que sa demande au PAE puisse être prise en considération.

Le ministère continuera de prendre d'autres décisions au cas par cas s'il reçoit des demandes. Le personnel du PAE consultera des spécialistes externes au besoin si une est complexe.

6. De quelle façon un prescripteur peut-il présenter une demande d'exemption au PAE?

Une exemption pour des raisons médicales peut être accordée au cas par cas dans le cadre du PAE. **Pour obtenir une réponse plus rapidement, un prescripteur peut transmettre sa demande en ligne dans le Système SADIE à www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/sadie/default.aspx.** Il peut aussi envoyer sa demande par télécopieur au 1 866 811-9908 (sans frais) ou au 416 327-7526 (région de Toronto).

7. Comment une pharmacie peut-elle faciliter la transition du médicament biologique d'origine à un biosimilaire?

Santé Canada recommande que le passage d'un médicament biologique d'origine à un biosimilaire soit effectué par un prescripteur après en avoir discuté avec son patient. Le pharmacien ne pourra donc pas adapter les ordonnances aux biosimilaires.

Le pharmacien peut faciliter la transition en communiquant avec le prescripteur au nom du patient pour demander une nouvelle ordonnance concernant le biosimilaire.

Il est suggéré au pharmacien de consulter le [site Web](#) (en anglais seulement) de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario pour en savoir plus.

8. Quelle est la meilleure façon d'entamer une discussion avec un patient au sujet de la transition aux biosimilaires?

Le pharmacien peut faciliter la transition en informant le bénéficiaire du PMO sur la nouvelle politique, en communiquant avec son prescripteur pour obtenir une nouvelle ordonnance concernant le biosimilaire, en fournissant de l'information et des conseils lorsqu'il exécute sa nouvelle ordonnance de biosimilaire et en répondant à ses questions, le cas échéant.

Les personnes naïves de traitement qui commencent à prendre un biosimilaire ont tendance à accepter le biosimilaire sans problème. Les personnes qui prennent déjà un médicament biologique d'origine peuvent avoir besoin de davantage de soutien. En tant que professionnels de la santé, les pharmaciens sont considérés comme une source d'information, d'expertise et d'expérience. Il est important qu'ils s'adressent aux

gens d'un ton neutre ou positif à l'égard de la transition. Les gens doivent connaître des renseignements essentiels sur les biosimilaires.

- Ils sont sécuritaires et efficaces.
- Ils fonctionnent de la même façon que les médicaments d'origine.
- Ils n'ajoutent aucun risque d'effet indésirable.
- Ils n'entraînent pas de changement important à leurs habitudes ni à la dose.
- Les gens peuvent bénéficier de services supplémentaires dans le cadre d'un programme de soutien.
- Ils sont disponibles dans les centres de perfusion près de chez eux, mais possiblement dans un autre centre que celui où ils vont à l'heure actuelle (dans le cas de l'infliximab et du rituximab).
- Ils ont fait l'objet d'études poussées et les programmes de transition se déroulent très bien partout dans le monde.

9. Quel honoraire peut demander un pharmacien?

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 au biosimilaire de rechange. L'aide peut comprendre :

- Exécuter la première ordonnance concernant un biosimilaire visé par la politique sur les biosimilaires pour un bénéficiaire du PMO en transition. En plus d'exécuter l'ordonnance, on s'attend à ce que le pharmacien fournisse au patient l'information dont il a besoin pour faciliter sa transition au biosimilaire, ce qui peut comprendre des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité du produit et des réponses aux questions qu'il pose, le cas échéant.
- Communiquer avec le prescripteur au nom du patient 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).

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 jusqu'à 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
- 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
 - date de remise des derniers médicaments biologiques d'origine, si elle est disponible
 - un résumé de l'interaction pharmacien-patient ou la documentation des discussions avec le prescripteur, y compris la question de savoir 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

Les pharmacies qui ont des questions sur le processus de réclamation d'honoraires peuvent communiquer avec le service d'assistance du PMO au 1 800 668-6641.

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

Tout renseignement sur les honoraires d'assistance à la transition à un biosimilaire transmis dans le présent document et dans l'avis de l'administrateur en chef 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.

10. Les personnes devront-elles aller dans différents centres de perfusion?

Les personnes qui prennent du Remicade® ou du Rituxan® pourront devoir se rendre dans un centre de perfusion différent pour recevoir une perfusion du biosimilaire (infliximab ou rituximab).

Le ministère collabore étroitement avec ses partenaires du secteur de la santé pour soutenir l'accès aux centres de perfusion qui peuvent administrer des biosimilaires. Les centres de perfusion en Ontario sont prêts pour soutenir les bénéficiaires du PMO qui transitionnent à un biosimilaire.

11. Existe-t-il des programmes de soutien des patients en ce qui a trait aux biosimilaires?

Certains fabricants de biosimilaires offrent des programmes et des services de soutien aux patients, ainsi qu'un accès à des centres de perfusion similaires à ceux qui perfusent des médicaments biologiques d'origine. Un prescripteur peut aider à entamer le processus d'inscription à un programme de soutien au besoin.

12. Où peut-on trouver davantage de renseignements?

Les liens inclus ci-dessous donnent plus de renseignements sur le sujet.

Les pharmacies qui ont des questions sur le processus de réclamation d'honoraires peuvent communiquer avec le service d'assistance du PMO au 1 800 668-6641.

Les personnes qui ont des questions sur la politique sur les biosimilaires peuvent communiquer avec le personnel du PAE du ministère au 416 327-8109 ou au 1 866 811-9893.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET LE PUBLIC

- [Santé Canada, Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information](#)
- [Les médicaments biosimilaires, ACMTS, renseignements pour les professionnels de la santé](#)
- [L'Échange : Biosimilaires, Arthritis Consumer Experts](#)
- [Fondation canadienne de la santé digestive, Que dit Santé Canada au sujet des produits biosimilaires? \(YouTube\)](#)