

Avis de l'administrateur en chef :

Mise à jour de la politique sur les biosimilaires

11 décembre 2023

À compter du 29 décembre 2023, la période de transition de l'Ontario pour la politique élargie sur les biosimilaires pour la couverture des produits biologiques d'origine Copaxone®¹, Enbrel®, Humalog®², Humira®, Lantus®, NovoRapid®, Remicade® et Rituxan® par l'entremise du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) prendra fin, avec des exemptions limitées (voir ci-dessous). Étant donné que cette étape importante survient pendant les Fêtes, le Ministère permettra aux pharmaciens de soumettre une demande de règlement pour une quantité limitée, un approvisionnement humanitaire unique pour une ordonnance d'origine délivrée entre le 29 décembre 2023 et le 30 janvier 2024. Ce changement de politique vise à faire en sorte que les patients puissent avoir accès à des traitements pendant les Fêtes.

Voir l'annexe A pour une liste complète des codes à usage limité (UL) et des changements pertinents.

Produits à usage limité

Les codes d'UL existants pour les produits insuliniques Humalog®³ (599), Lantus® (614) et NovoRapid® (388, 389, 390, 628) seront retirés comme prévu le 28 décembre 2023.

Les codes d'UL existants pour Humira® (417) et Enbrel® (418) pour le traitement du psoriasis en plaques seront remplacés par de nouveaux codes d'UL (660 pour Humira® et 661 pour Enbrel®), en vertu desquels des ordonnances peuvent être émises si le prescripteur juge que les critères d'UL sont respectés. Ces nouveaux codes ne sont valides que jusqu'au 30 janvier 2024.

¹ Glatect® et 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 Copaxone® et toute référence à un biosimilaire inclut Glatect® dans le présent document.

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

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

En ce qui concerne les médicaments d'origine compris dans le Programme d'accès exceptionnel, les patients dont l'approbation expire entre le 1^{er} décembre 2023 inclus et le 28 décembre 2023 inclus verront leur approbation automatiquement prolongée d'un mois, jusqu'au 30 janvier 2024.

Code d'usage limité 279 pour les produits à usage limité

Du 29 décembre 2023 au 30 janvier 2024, les pharmaciens peuvent utiliser le code d'UL 279 pour une seule exécution supplémentaire d'une ordonnance d'Humalog[®], de Lantus[®], de NovoRapid[®], d'Enbrel ou d'Humira s'ils ne sont pas en mesure de communiquer avec le prescripteur d'un patient pour obtenir une nouvelle ordonnance pour un biosimilaire. Ainsi, les patients ne seront pas privés de leur médicament tant qu'ils n'auront pas pu communiquer avec leur prescripteur. Les règles énoncées dans le présent avis de l'administrateur en chef concernant l'utilisation du code d'UL 279 remplacent les règles d'utilisation du code d'UL 279 énoncées dans le manuel de référence du Programme de médicaments de l'Ontario.

Les patients qui ont besoin de la version d'origine de ces produits après le 30 janvier 2024 devront répondre aux critères de financement et obtenir une exemption pour des raisons médicales donnée au cas par cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Produits du Programme d'accès exceptionnel (PAE)

Les patients qui ont reçu une approbation dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour les médicaments biologiques d'origine Copaxone[®], Enbrel[®], Humira[®], Remicade[®] or Rituxan[®] qui expire entre le 1^{er} décembre 2023 inclus et le 28 décembre 2023 inclus verront leur ordonnance automatiquement prolongée jusqu'au 30 janvier 2024. Le but de cette prolongation est d'accorder l'exécution supplémentaire ponctuelle d'une ordonnance aux patients qui reçoivent un médicament d'origine approuvé dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel, qui n'ont pas effectué la transition pendant la période de transition de neuf mois établie par la politique sur les biosimilaires et qui n'ont pas été en mesure de communiquer avec un prescripteur en vue d'obtenir une nouvelle ordonnance pour un biosimilaire.

Honoraires des pharmaciens

Le pharmacien peut continuer de demander des honoraires d'assistance à la transition vers les biosimilaires de 15 \$ lorsqu'il aide le bénéficiaire du PMO dans sa transition d'un médicament biologique d'origine vers un biosimilaire de rechange. L'aide peut comprendre :

Division des programmes de santé et de la prestation des services

- Exécuter 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 bénéficiaires 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.
- Communiquer avec le prescripteur au nom du bénéficiaire du PMO pour discuter de la transition vers un produit biosimilaire et obtenir une nouvelle ordonnance (p. ex., produire pour le médecin la liste des patients qui prennent un médicament biologique d'origine).

Les honoraires d'assistance peuvent être réclamés une **fois par bénéficiaire par transition vers un produit biosimilaire**.

Les honoraires d'assistance **ne peuvent être soumis pour paiement qu'une seule fois pour la transition des bénéficiaires du PMO vers un biosimilaire au plus tard le 30 janvier 2024**.

Communiquer avec un prescripteur au sujet des codes d'UL 660 pour Humira® et 661 pour Enbrel® ou utiliser le code d'UL de transition temporaire 279 pour le médicament biologique prescrit à un patient permet au pharmacien de rappeler au patient et au prescripteur que le patient doit faire la transition vers un biosimilaire immédiatement pour demeurer admissible au financement dans le cadre du PMO.

Veillez consulter l'avis de l'administrateur en chef concernant les frais de soutien pour les biosimilaires pour obtenir de plus amples renseignements : [Mise à jour : Avis de l'administrateur en chef : Mise à jour de la politique sur les biosimilaires](#)

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

Politique du Ministère

Tout renseignement relatif à la Politique sur les biosimilaires 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 vers 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 :

Pour les 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

Pour tous les autres fournisseurs de soins de santé et le 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.

ANNEXE A – Liste des changements apportés aux codes d’UL

DIN/PIN	Nom, concentration et format du produit	Changements aux codes d’utilisation limitée dans la mise à jour du formulaire en vigueur le 29 décembre 2023	Codes d’UL valides le 29 décembre 2023
9857294	Humira (adalimumab) à 40 mg/0,8 mL, solution injectable en stylo prérempli, boîte	Retrait : 417 – Pour le traitement du psoriasis en plaques grave (sera remplacé par le code 660)	279 – Pour l’exécution ponctuelle d’une ordonnance 660 – Pour le traitement du psoriasis en plaques grave, expire le 30 janvier 2024 (ordonnance requise)
2258595	Humira (adalimumab) à 40 mg/0,8 mL, solution injectable en seringue préremplie, boîte	Ajout : 660 – Pour le traitement du psoriasis en plaques grave, expire le 30 janvier 2024	
2242903	Enbrel (étanercept) à 25 mg/flacon, poudre présentée en flacon pour la reconstitution de la solution injectable, boîte	Retrait : 418 – Pour le traitement du psoriasis en plaques grave (sera remplacé par le code 661) Ajout :	279 – Pour l’exécution ponctuelle d’une ordonnance 661 – Pour le traitement du psoriasis en plaques grave, expire le 30 janvier 2024 (ordonnance requise)
2274728	Enbrel (étanercept) à 50 mg/mL, solution en seringues préremplies	661 – Pour le traitement du psoriasis en plaques grave, expire le 30 janvier 2024	
9857394	Enbrel (étanercept) SureClick à 50 mg/mL, solution en auto-injecteur prérempli		
2245397	NovoRapid (insuline asparte) à 100 U/mL, solution injectable de 10 mL, boîte	Retrait : 388 – Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 1 389 – Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 390 – Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 qui présentent une hypoglycémie récurrente OU qui ne sont pas en mesure de maîtriser la glycémie postprandiale avec un traitement moins intensif à base d’insuline régulière (1 ou 2 injections par jour). 644 – Patient nécessitant une insulinothérapie qui n’est pas en mesure d’utiliser un stylo à insuline	279 – Pour l’exécution ponctuelle d’une ordonnance Aucun changement aux codes d’exemption ci-dessous : 642 – Patiente dont le traitement a été instauré avant le 31 mars 2023 qui est ou est devenue enceinte pendant la période de transition vers les biosimilaires entre le 31 mars 2023 et le 28 décembre 2023 643 – Patient dont le traitement a été instauré avant le 31 mars 2023 qui est ou devient un patient nécessitant

			<p>des soins palliatifs pendant la période de transition vers les biosimilaires entre le 31 mars 2023 et le 28 décembre 2023</p> <p>646 – Patient utilisant une pompe à insuline qui n'a pas été déclarée compatible avec une version pour biosimilaire financée d'après la monographie du produit du fabricant de la pompe à insuline</p>
2244353	NovoRapid (insuline asparte) Penfill à 100 U/mL, solution injectable, boîte de 5 x 3 mL	Retrait : 628 – Pour le traitement du diabète, seulement les patients qui suivent actuellement un traitement par NovoRapid (insuline asparte)	<p>279 – Pour l'exécution ponctuelle d'une ordonnance</p> <p>642 – Exemption en cas de grossesse, expire en décembre 2024</p>
2377209	NovoRapid (insuline asparte) FlexTouch à 100 U/mL, solution injectable en stylo jetable prérempli, boîte de 5 x 3 mL		<p>643 – Exemption en cas de soins palliatifs, expire en décembre 2024</p>
2245689	Lantus (insuline glargine) à 100 U/mL, solution injectable en flacon de 10 mL, boîte		<p>642 – Exemption en cas de grossesse, expire en décembre 2024</p> <p>643 – Exemption en cas de soins palliatifs, expire en décembre 2024</p> <p>644 – Le patient a besoin d'une insulinothérapie et est incapable d'utiliser le stylo à insuline</p>
2294338	Lantus (insuline glargine) Solostar à 100 U/mL, solution injectable, boîte de 5 x 3 mL	Retrait : 614 – Pour le traitement du diabète, seulement les patients qui suivent actuellement un traitement par Lantus (insuline glargine)	<p>279 – Pour l'exécution ponctuelle d'une ordonnance</p> <p>642 – Patiente dont le traitement a été instauré avant le 31 mars 2023 qui est ou est devenue enceinte pendant la période de transition vers les biosimilaires entre le 31 mars 2023 et le 28 décembre 2023</p>
2251930	Lantus (insuline glargine) à 100 U/mL, solution injectable, boîte de 5 x 3 mL (cartouches)		<p>643 – Patient dont le traitement a été instauré avant le 31 mars 2023 qui est ou devient un patient nécessitant des soins palliatifs pendant la période de transition vers les biosimilaires entre le</p>

			31 mars 2023 et le 28 décembre 2023
2229704	Humalog (insuline lispro) à 100 U/mL, solution injectable de 10 mL, boîte	Retrait : 599 – Pour le traitement du diabète, seulement les patients qui suivent actuellement un traitement par Humalog	279 – Pour l'exécution ponctuelle d'une ordonnance 642 – Patiente dont le traitement a été instauré avant le 31 mars 2023 qui est ou est devenue enceinte pendant la période de transition vers les biosimilaires entre le 31 mars 2023 et le 28 décembre 2023 643 – Patient dont le traitement a été instauré avant le 31 mars 2023 qui est ou devient un patient nécessitant des soins palliatifs pendant la période de transition vers les biosimilaires entre le 31 mars 2023 et le 28 décembre 2023 646 – Patient utilisant une pompe à insuline qui n'a pas été déclarée compatible avec une version pour biosimilaire financée d'après la monographie du produit du fabricant de la pompe à insuline
9853715	Humalog (insuline lispro) à 100U/mL, solution injectable, boîte de 5 x 3 mL	Retrait : 599 – Pour le traitement du diabète, seulement les patients qui suivent actuellement un traitement par Humalog	279 – Pour l'exécution ponctuelle d'une ordonnance 642 – Patiente dont le traitement a été instauré avant le 31 mars 2023 qui est ou est devenue enceinte pendant la période de transition vers les biosimilaires entre le 31 mars 2023 et le 28 décembre 2023
2403412	Humalog Kwikpen à 100 U/mL, solution injectable, boîte de 5 x 3 mL		
2470152	Humalog (insuline lispro) à 100 U/mL, solution injectable en stylos préremplis, boîte de 5 x 3 mL (Junior KwikPen)		

			biosimilaires entre le 31 mars 2023 et le 28 décembre 2023
--	--	--	--