

Avis de l'administrateur en chef mis à jour : Politique sur les biosimilaires – Dénosumab (Prolia^{MD} et Xgeva^{MD})

Le 19 novembre 2024

Le gouvernement de l'Ontario continue à élargir sa politique sur les biosimilaires par le biais du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO). Le présent avis de l'administrateur en chef fournit des renseignements importants aux exploitants de pharmacies au sujet de la politique sur les biosimilaires¹. Ces changements continuent d'appuyer les objectifs du ministère visant à créer un régime de médicaments de pointe et durable qui offre des traitements de grande qualité, tout en permettant au gouvernement de financer davantage de nouvelles pharmacothérapies, d'encourager l'innovation dans le système de santé et de continuer d'appuyer la prestation de meilleurs soins aux patients connectés.

À compter du **29 novembre 2024**, l'Ontario ajoutera deux autres médicaments biologiques à la politique sur les biosimilaires : Prolia^{MD} (dénosumab) et Xgeva^{MD} (dénosumab). Veuillez noter que les transitions futures continueront à suivre la politique décrite dans l'avis de l'administrateur en chef intitulé [Mise à jour de la politique sur les biosimilaires](#) daté du 17 juillet 2024.

Le **30 août 2024**, les équivalents biosimilaires de Prolia^{MD} et de Xgeva^{MD} ont été inscrits sur le formulaire en tant que prestations avec autorisation préalable requise et ont été soumis à la **règle du nouveau départ**. Conformément à la règle du nouveau départ, les bénéficiaires du PMO qui n'ont jamais pris les médicaments Prolia^{MD} et Xgeva^{MD} ne seront couverts que pour les équivalents biosimilaires, à condition qu'ils remplissent les critères à usage limité applicables aux produits.

En ce qui concerne la **règle de transition**, les bénéficiaires du PMO qui utilisent déjà Prolia^{MD} ou Xgeva^{MD} auront neuf (9) mois pour passer à un équivalent biosimilaire, sous réserve de certaines exceptions. Cette période de transition de neuf (9) mois **commence le 29 novembre 2024 et se termine le 29 août 2025**. À la fin de cette période de

¹ La politique sur les biosimilaires est en vigueur depuis le 10 mars 2023, et l'assurance de certains produits biologiques d'origine a été reportée sur leurs équivalents biosimilaires. Cette politique touchait les produits biologiques d'origine suivants : Copaxone[®], Enbrel^{MD}, Humalog[®], Humira^{MD}, Lantus^{MD}, NovoRapid[®], Remicade[®] et Rituxan[®].

transition, Prolia^{MD} et Xgeva^{MD} ne seront plus financés dans le cadre du PMO, sous réserve de certaines exceptions.

La règle de transition s'applique également aux personnes bénéficiant d'une couverture pour Xgeva® dans le cadre du Programme de financement des nouveaux médicaments (PFNM).

Exceptions

Durée de la période de transition pour les personnes recevant Xgeva^{MD}

Les bénéficiaires du PMO ayant une couverture pour Xgeva^{MD} dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) devront passer à un équivalent biosimilaire avant la date d'expiration de leur approbation du PAE actuelle ou le 29 août 2025, selon la première éventualité, à moins que leur couverture continue pour Xgeva^{MD} ne soit approuvée dans le cadre du PAE sur la base d'une exemption médicalement nécessaire (voir ci-dessous).

Exceptions relatives aux soins palliatifs

Les bénéficiaires du PMO qui prennent Prolia^{MD} et reçoivent des soins palliatifs pourraient être admissibles à avoir une prolongation jusqu'à 12 mois de leur couverture pour ce médicament par le biais d'un code d'utilisation limitée sur le formulaire. Pour plus de détails, veuillez vous référer aux critères à usage limité correspondants. Les bénéficiaires du PMO qui ne répondent pas aux critères à usage limité sont tenus de passer à l'équivalent biosimilaire afin de maintenir la couverture pour le dénsumab, à moins qu'une exemption médicalement nécessaire ne s'applique (voir ci-dessous).

Les bénéficiaires du PMO qui prennent Xgeva^{MD} et reçoivent des soins palliatifs pourraient être admissibles à une prolongation de leur couverture allant jusqu'à 12 mois pour ce médicament par l'entremise du PAE. Les prescripteurs de ces bénéficiaires doivent présenter une demande de prolongation de la couverture au PAE. Les demandes seront évaluées au cas par cas. Les bénéficiaires du PMO qui ne reçoivent pas l'approbation du PAE pour cette exemption relative aux soins palliatifs sont tenus de passer à l'équivalent biosimilaire afin de maintenir la couverture pour le dénsumab, à moins qu'une exemption médicalement nécessaire ne s'applique (voir ci-dessous).

Exemptions pour raisons médicales

Les bénéficiaires du PMO qui prennent Prolia^{MD} ou Xgeva^{MD} et qui ont besoin de la couverture continue pour ce produit après la période de transition, soit le 29 août 2025,

doivent demander à leur médecin prescripteur de présenter une demande d'exemption médicalement nécessaire au PAE. Ces demandes sont évaluées au cas par cas. Nous encourageons les prescripteurs à présenter les demandes d'exemptions médicalement nécessaires pendant la période de transition de neuf mois afin d'éviter une interruption involontaire de la couverture.

Les demandes d'exemptions pour raisons médicales doivent comprendre des documents attestant que le bénéficiaire a essayé jusqu'à deux équivalents biosimilaires (le cas échéant) et qu'il a subi une réaction indésirable qui a été documentée et soumise sur le Formulaire de déclaration d'effets secondaires à Santé Canada. Une copie de chaque Formulaire de déclaration d'effets secondaires à Santé Canada doit être jointe à la demande de PAE.

Les exemptions médicalement nécessaires ne seront pas prises en compte pour les bénéficiaires du PMO qui sont assujettis à la règle du nouveau départ.

Honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires

On s'attend à ce que les pharmaciens aident les bénéficiaires ayant l'expérience du traitement à opérer la transition vers un équivalent biosimilaire du produit biologique pendant la période de transition. À cet effet, ils peuvent présenter une demande de remboursement au ministère pour les honoraires d'assistance aux patients recevant des biosimilaires, et ce, en utilisant les NIP du tableau ci-dessous, sous réserve des modalités énoncées au présent avis et à la foire aux questions destinée aux pharmaciens qui l'accompagne.

Produit médicamenteux	NIP des honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires
Prolia ^{MD}	09858346
Xgeva ^{MD}	09858347

Les pharmaciens ont jusqu'au **29 août 2026** pour présenter une demande de remboursement des honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires, afin d'aider les bénéficiaires ayant l'expérience du traitement à opérer la transition vers un équivalent biosimilaire de l'un des produits biologiques d'origine énumérés ci-dessus entre le 29 novembre 2024 et le 29 août 2025.

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

Modalités relatives aux honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires

Les pharmaciens peuvent réclamer des honoraires d'assistance à la transition vers les biosimilaires de 15 \$ lorsqu'ils aident les bénéficiaires du PMO dans leur transition d'un médicament biologique d'origine vers un biosimilaire de rechange. Cela peut inclure :

- Exécuter la première ordonnance d'un biosimilaire visé par la politique sur les biosimilaires pour un bénéficiaire du PMO assujetti à la règle 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 son équivalent biosimilaire**. Par souci de clarté, si un bénéficiaire passe à plus d'un équivalent biosimilaire d'un produit biologique, il n'a droit qu'à un seul paiement ponctuel des honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires au cours de sa transition.

Les frais **peuvent être soumis aux fins de remboursement pour la transition des bénéficiaires du PMO vers un biosimilaire, à partir du jour où la période de transition pertinente commence jusqu'à un an après la fin de cette même période**. Nul n'est admissible au paiement dans les circonstances suivantes :

- les bénéficiaires qui adhèrent au PMO à compter du début de la période de transition;
- les ordonnances de produits biosimilaires délivrées avant le début d'une période de transition;
- les ordonnances ultérieures d'un produit biosimilaire, après la transition initiale du bénéficiaire vers un produit biosimilaire;
- les bénéficiaires qui ne sont pas inscrits au PMO et qui paient de leur poche ou qui bénéficient d'une couverture d'un tiers payeur (p. ex. un assureur privé);
- les bénéficiaires qui n'ont jamais pris un médicament biologique.

Pour être admissibles aux honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires, les pharmaciens doivent suivre le processus habituel de présentation des demandes de règlement au Système du réseau de santé (SRS) [voir la section 5 du Manuel de référence

du Programme de médicaments de l'Ontario (le « Manuel »)] avec les renseignements supplémentaires suivants :

- Code d'intervention « PS » : (Service de soins professionnels)
- NIP : voir la *page 3* pour obtenir la liste des NIP
- Carte d'identité valide du pharmacien

De nouveaux NIP seront ajoutés si la politique est élargie pour inclure de nouveaux produits biosimilaires. Toutes les autres règles du SRS et les politiques du ministère concernant la présentation des demandes de règlement demeurent les mêmes.

Aux fins de la vérification après paiement, les dossiers des pharmacies liés aux demandes de remboursement des honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires doivent être conservés dans un format facilement accessible aux fins d'une inspection du ministère pendant au moins 10 ans à compter du dernier service consigné à la pharmacie assuré à la personne ou jusqu'à 10 ans après la date à laquelle la personne qui a reçu le produit a atteint ou aurait atteint l'âge de 18 ans, selon la période la plus longue.

Les trop-payés dus à des demandes de règlement inappropriées peuvent faire l'objet d'un recouvrement.

Les dossiers des pharmacies doivent comprendre ce qui suit :

- Les documents signés et datés par le personnel de la pharmacie qui a participé à la transition et qui comprennent les renseignements suivants :
 - la confirmation du produit biologique d'origine que le bénéficiaire prenait avant sa transition vers un produit biosimilaire;
 - la date à laquelle le produit biologique d'origine a été délivré pour la dernière fois, si elle est connue;
 - le résumé de l'interaction entre le pharmacien et le patient et/ou la documentation des discussions avec le prescripteur, y compris si une nouvelle ordonnance est délivrée ou si un suivi supplémentaire est nécessaire.

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 à l'intention des pharmaciens qui l'accompagne constitue une politique du ministère à laquelle doivent se conformer les exploitants de pharmacie lorsqu'ils transmettent au ministère des demandes de remboursement des honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires.

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

Renseignements supplémentaires :

Pour les pharmacies :

Pour toute question relative à la facturation, veuillez 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 :

Veuillez téléphoner à 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 produits d’origine et des produits biosimilaires

Produit médicamenteux	Produits biosimilaires
Prolia ^{MD}	Jubbonti [®]
Xgeva ^{MD}	Wyost ^{MC}

- *Pour obtenir la liste à jour des biosimilaires admissibles financés par le PMO, veuillez consulter le [formulaire du PMO](#) (en anglais seulement).*

ANNEXE B – Liste des changements apportés aux codes d’UL DIN/PIN

Produit médicamenteux	Codes d’UL
<p>Prolia^{MD}</p>	<p>Code d’UL : 690</p> <p>Uniquement pour un patient dont le traitement par Prolia (dénosumab) a été établi avant le 29 novembre 2024 et qui est en phase palliative ou qui le devient, et a besoin de soins de fin de vie pendant la période de transition du biosimilaire, entre le 29 novembre 2024 et le 29 août 2025.</p> <p>Le patient doit également remplir les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le patient est une femme ou un homme postménopausé souffrant d’ostéoporose, et Prolia (dénosumab) est utilisé pour augmenter sa masse osseuse; - le patient présente un risque élevé* de fracture; et - l’une des conditions suivantes s’applique au patient : <ul style="list-style-type: none"> o l’autre traitement de l’ostéoporose proposé au patient n’a pas fonctionné (c.-à-d. fracture de fragilisation ou diminution de la densité minérale osseuse en dessous des niveaux de base d’avant traitement) malgré l’observance du traitement pendant un an; ou les bisphosphonates sont contre-indiqués pour le patient en raison d’une hypersensibilité, d’anomalies de l’œsophage (par exemple, sténose œsophagienne ou achalasie) ou d’une incapacité de se tenir debout ou de s’asseoir en position verticale pendant au moins 30 minutes. <p>Un risque élevé de fracture est défini comme l’un des cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une fracture de fragilisation antérieure ET un risque modéré de fracture sur 10 ans (10 à 20 %) selon l’outil de l’Association canadienne des radiologistes et Ostéoporose Canada (CAROC) ou de l’outil d’évaluation du risque de fracture (FRAX); - un risque élevé de fracture à 10 ans (supérieur ou égal à 20 %) selon l’outil CAROC ou FRAX ; ou - lorsque le risque de fracture à 10 ans d’un patient selon l’outil CAROC ou FRAX est inférieur aux seuils définis ci-dessus, un risque de fracture élevé selon l’évaluation des facteurs de risque cliniques de fracture. <p>Remarque : Il est possible qu’en utilisant l’outil CAROC ou FRAX, le risque de fracture soit sous-estimé dans certains cas et que les</p>

facteurs de risque ne soient pas tous pris en compte.

Durée de financement : Une période maximale de 12 mois à compter de la date de la première ordonnance portant le code RFU 690 délivrée au patient.

REMARQUE : Dans tous les cas, les patients recevant Prolia ne doivent pas recevoir de traitement concomitant par bisphosphonate. La dose recommandée de PROLIA (déno-sumab) est une seule injection SC de 60 mg, une fois tous les 6 mois.