

Mise à jour de la politique sur les biosimilaires : FAQ pour les pharmaciens

1. Pourquoi modifie-t-on la couverture des médicaments biologiques?

Chaque année, le Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) couvre de nouveaux traitements pour veiller à ce que les bénéficiaires admissibles 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 sûrs et efficaces par l'entremise du formulaire du PMO, et 1 400 autres médicaments doivent être approuvés dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE).

Les médicaments biologiques ont amélioré le traitement de nombreuses maladies invalidantes et potentiellement mortelles. Un biosimilaire est un médicament biologique qui est très semblable à un médicament biologique d'origine dont la vente était déjà autorisée.

L'élargissement de l'utilisation des équivalents biosimilaires des médicaments biologiques garantit que les bénéficiaires du PMO continueront de recevoir le même traitement de grande qualité, tout en permettant au gouvernement de financer davantage de nouvelles pharmacothérapies. Cela favorisera l'innovation dans le système de santé et appuiera la prestation de meilleurs soins aux patients connectés.

Les biosimilaires sont en usage dans l'Union européenne et dans un certain nombre de provinces et de territoires au Canada, dont la Colombie-Britannique, l'Alberta, le Nouveau-Brunswick, le Québec, les Territoires du Nord-Ouest, la Nouvelle-Écosse, la Saskatchewan, l'Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-et-Labrador.

2. Quelle est la différence entre un biosimilaire et un produit générique?

Les médicaments génériques sont issus de la synthèse chimique, tandis que les biosimilaires sont des médicaments biologiques fabriqués à partir d'organismes vivants. Les produits génériques sont faits de molécules plus petites qui peuvent être synthétisées chimiquement pour être une copie chimique exacte de leur médicament de référence portant leur nom de marque. Les produits biologiques sont faits de molécules plus grandes et plus complexes qui sont fabriquées à l'intérieur de cellules vivantes. Les médicaments biosimilaires, également appelés médicaments biologiques ultérieurs ou de suivi, sont des médicaments biologiques très semblables au médicament biologique d'origine qui sont mis en marché après l'expiration des brevets ou des droits de protection des données d'un produit biologique d'origine. Ils sont fabriqués à l'intérieur de cellules vivantes; donc, bien qu'ils soient très semblables à leur produit biologique d'origine, ils ne sont pas identiques.

En raison de la complexité des molécules plus grosses et de la variabilité des cellules vivantes qui servent à produire des médicaments biologiques, il existe des variabilités d'un lot à l'autre à l'intérieur d'une même marque.

Les médicaments génériques et les biosimilaires font l'objet d'évaluations exhaustives de Santé Canada pour confirmer qu'il n'y a pas de différences cliniquement significatives en matière d'innocuité et d'efficacité entre eux et leurs produits de référence originaux. Toutefois, en raison des différences de fabrication et de la complexité des produits biologiques, les biosimilaires ne sont pas désignés comme interchangeables avec les produits biologiques de référence du fabricant innovateur.

3. Quelles preuves cliniques appuient l'affirmation selon laquelle la transition d'un produit biologique d'origine à un équivalent biosimilaire est sécuritaire et efficace?

Les produits biologiques biosimilaires doivent satisfaire à des exigences rigoureuses en matière de réglementation et d'analyse imposées par Santé Canada pour prouver qu'ils sont aussi sûrs et efficaces que les produits biologiques d'origine. Santé Canada a déclaré catégoriquement que ses normes rigoureuses d'autorisation signifient que les patients et les prestataires de soins de santé peuvent faire autant confiance à la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un biosimilaire que s'il s'agissait d'un produit biologique d'origine.

Les conclusions des essais cliniques et des données du registre font l'objet de rapports réguliers lors de réunions scientifiques tenues chaque année partout au monde et indiquent que la transition d'un produit biologique à un biosimilaire est sûre et efficace. Il existe maintenant plus d'une centaine d'études de recherche dans le domaine de la rhumatologie, de la gastroentérologie, de la dermatologie et de l'étéologie qui, ensemble, démontrent peu ou pas de différences cliniques entre les biosimilaires et les produits biologiques d'origine.

Le ministère de la Santé 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 touchant les biosimilaires.

4. Quels produits biologiques sont assujettis à la règle de transition de la politique sur les biosimilaires à compter du 29 novembre 2024?

Prolia^{MD} (déno-sumab) et Xgeva^{MD} (déno-sumab) seront assujettis à la règle de transition de la politique sur les biosimilaires en vigueur à partir du 29 novembre 2024. Veuillez consulter l'avis de l'administrateur en chef ci-joint.

5. Quelle est la durée de la période de transition?

La période de transition est de neuf mois, soit du 29 novembre 2024 au 29 août 2025. Veuillez consulter l'avis de l'administrateur en chef ci-joint.

6. Xgeva sera-t-il couvert pour les patients admissibles qui le reçoivent d'un hôpital ou d'un centre de cancérologie?

Non, à partir du 29 novembre 2024, les personnes bénéficiant d'une couverture pour Xgeva^{MD} dans le cadre du Programme de financement des nouveaux médicaments (PFNM) devront également faire la transition vers le biosimilaire.

7. D'autres médicaments seront-ils ajoutés à la politique sur les biosimilaires?

Oui. À mesure que de nouveaux biosimilaires ou des équivalents similaires de médicaments complexes non biologiques (MCNB) font leur entrée sur le marché canadien, d'autres médicaments pourraient être inclus dans la [politique sur les biosimilaires](#).

8. Quelles sont les exceptions à la règle de transition et comment seront-elles mises en application?

Pendant la période de transition, les patients existants et établis du PMO qui reçoivent des soins palliatifs pourraient être admissibles à une couverture d'une durée maximale de 12 mois pour demeurer sous le médicament d'origine Prolia^{MD} par le biais d'un code d'utilisation limitée sur le formulaire. Les patients en soins palliatifs traités par Xgeva^{MD} et financés dans le cadre du PMO peuvent continuer à bénéficier de cette couverture pour le produit biologique d'origine en faisant une demande d'exemption pour soins palliatifs au Programme d'accès exceptionnel (PAE), jusqu'à 12 mois maximum.

Les personnes recevant Prolia^{MD} et Xgeva^{MD} qui ont besoin de la couverture du PMO pour continuer à prendre un produit biologique d'origine en raison d'une exemption médicalement nécessaire peuvent demander à leur médecin prescripteur de soumettre une demande au PAE du ministère. Pour plus de détails, veuillez consulter l'avis de l'administrateur en chef ci-joint.

Veuillez noter qu'il n'existe actuellement qu'un seul biosimilaire disponible pour Prolia^{MD} et pour Xgeva^{MD}. Pour une liste actualisée des biosimilaires admissibles financés par le PMO, veuillez consulter le [formulaire du PMO](#) (en anglais seulement).

9. Comment les médecins prescripteurs peuvent-ils présenter des demandes d'exemption à la politique des biosimilaires dans le cadre du PAE?

Pour des réponses plus rapides, les prescripteurs sont invités à soumettre leurs demandes de PAE par l'entremise du portail Web du système SADIE des demandes d'autorisation spéciale qui se trouve au <https://www.ontario.ca/fr/page/systeme-sadie-systeme-sadie-des-demandes-dautorisation-speciale>. Les demandes peuvent également être envoyées par télécopieur au 1 866 811-9908 (sans frais) ou au 416 327-7526 (région de Toronto). Si les prescripteurs autorisés ne sont pas en mesure d'utiliser le système SADIE ou un télécopieur, les demandes de PAE peuvent être envoyées par la poste à l'adresse suivante :

Programme d'accès exceptionnel
5700, rue Yonge, 3^e étage
North York (Ontario) M2M 4K5

Une soumission par la poste peut retarder la réception de la demande au ministère.

10. Comment puis-je faciliter la transition du médicament biologique d'origine vers un biosimilaire à la pharmacie?

Santé Canada recommande que le prescripteur effectue la transition d'un produit biologique d'origine à un biosimilaire après discussion avec le patient.

Les pharmaciens peuvent faciliter la transition en informant les bénéficiaires du PMO lorsqu'ils remplissent une nouvelle ordonnance qu'il existe un biosimilaire ou un MCNB similaire et en répondant à leurs questions. Les pharmaciens peuvent également aider en communiquant avec le prescripteur au nom du bénéficiaire du PMO pour discuter de la transition vers un produit biosimilaire et obtenir une nouvelle ordonnance.

11. Comment devrais-je aborder les discussions avec les patients?

Les pharmaciens peuvent faciliter la transition en informant les bénéficiaires du PMO lorsqu'ils exécutent leur nouvelle ordonnance pour un biosimilaire et en répondant à leurs questions.

Les patients qui n'ont jamais pris ce genre de médicament et qui ont commencé à prendre des biosimilaires ont tendance à accepter ces derniers sans inconvénient. Les patients stables qui prennent un produit biologique d'origine peuvent avoir besoin de plus de soutien.

En tant que professionnels de la santé, les pharmaciens sont reconnus comme des sources d'information, d'expertise et d'expérience. Lorsqu'on discute avec les patients, il est important de parler de la transition d'un ton neutre ou positif. Les patients ont besoin de savoir :

- que les biosimilaires sont sûrs et efficaces;
- que les biosimilaires agissent de la même façon que leurs médicaments actuels;
- que les biosimilaires n'accroissent aucunement le risque de réactions indésirables;
- que les biosimilaires n'apportent aucun changement majeur à leur routine ou à leur dosage;
- qu'eux-mêmes peuvent bénéficier de services supplémentaires assurés par un programme de soutien aux patients;
- que les biosimilaires ont fait l'objet d'études et qu'ils ont été utilisés avec succès dans le monde entier.

12. Quels sont les honoraires d'assistance versés aux pharmacies?

Conformément à la politique sur les biosimilaires, les pharmaciens peuvent demander des honoraires d'assistance à la transition vers les biosimilaires de 15 \$ lorsqu'ils aident un bénéficiaire du PMO dans sa transition d'un médicament biologique d'origine vers un biosimilaire de rechange. Veuillez vous référer à l'avis de l'administrateur en chef ci-joint pour obtenir davantage de renseignements, y compris les modalités des honoraires d'assistance à la transition vers les biosimilaires.

13. Certains produits biologiques d'origine ont des équivalents génériques interchangeable. Puis-je réclamer des honoraires d'assistance aux patients recevant des biosimilaires pour opérer la transition des patients entre les produits biologiques d'origine et leurs équivalents génériques plutôt que vers leurs équivalents biosimilaires?

Non. Les honoraires d'assistance aux patients recevant des biosimilaires ne peuvent être réclamés que lorsqu'un bénéficiaire passe d'un produit d'origine à un biosimilaire.

14. Quels sont les programmes d'assistance aux patients disponibles pour les biosimilaires?

Certains fabricants de produits biosimilaires offrent des programmes et des services d'assistance aux patients, ainsi qu'un accès à des centres de perfusion semblables à ceux du produit biologique d'origine. S'il y a lieu, les prescripteurs peuvent aider à lancer le processus d'inscription à ce type de programme.

15. Où puis-je obtenir davantage de renseignements?

Pour obtenir de plus amples renseignements et du matériel documentaire, consultez les ressources ci-dessous.

Pour toute question sur le traitement des demandes de règlement, communiquez avec le Service d'assistance du PMO au 1 800 668-6641.

Pour toute autre demande de renseignements au sujet des exemptions médicales liées à la politique sur les biosimilaires, veuillez communiquer avec le Programme d'accès exceptionnel du ministère de la Santé en envoyant un courriel à l'adresse EAPFeedback@ontario.ca ou en nous téléphonant au

416 327-8109 ou au 1 866 811-9893.

**RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS
DE LA SANTÉ ET DES PATIENTS**

- Santé Canada – Médicaments biologiques biosimilaires au Canada :
Fiche d'information
- [CADTH Biosimilar Drugs : Health care provider hand-out](#) (en anglais seulement)