

Avis de l'administrateur en chef :

Mise à jour de la politique en matière de biosimilaires

17 juillet 2025

Le gouvernement de l'Ontario maintient sa politique en matière de biosimilaires en ce qui concerne le financement des médicaments biologiques dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO). Cet avis de l'administrateur en chef contient des informations importantes à l'intention des exploitants de pharmacies sur la politique en matière de biosimilaires. Ces mises à jour s'inscrivent dans la poursuite des objectifs du Ministère, à savoir la création d'un régime de médicaments moderne et durable offrant des traitements de grande qualité, tout en permettant au gouvernement de financer davantage de nouvelles pharmacothérapies, de favoriser l'innovation dans le réseau de la santé et de continuer à soutenir la prestation de soins aux patients de meilleure qualité et mieux connectés.

Politique en matière de biosimilaires

La politique en matière de biosimilaires a été adoptée le 10 mars 2023 et prévoit la transition de la couverture de certains médicaments biologiques vers leurs équivalents biosimilaires¹. À l'avenir, les bénéficiaires du PMO qui commencent un traitement par un médicament biologique devront prendre l'équivalent biosimilaire, au lieu du médicament d'origine (la « règle du nouveau départ »). En outre, les bénéficiaires du PMO qui prennent déjà un médicament biologique d'origine sont tenus de passer à son équivalent biosimilaire pour que le traitement soit couvert par le PMO, sous réserve de certaines exemptions (la « règle de transition »).

La politique en matière de biosimilaires ne s'applique pas à la couverture en dehors du PMO, dont les régimes privés d'assurance-médicaments et les prescriptions payées de la poche du patient. Toutefois, la politique s'appliquera aux patients qui passent d'un autre

¹ Les médicaments biologiques d'origine qui sont soumis à l'exigence de transition vers leur équivalent biosimilaire dans le cadre de la politique originale en matière de biosimilaires sont Copaxone®, Enbrel®, Humalog®, Humira®, Lantus®, NovoRapid®, Remicade® et Rituxan®.

type de couverture – régimes privés d'assurance-médicaments, prescriptions payées de leur poche – à une couverture du PMO.

Règle du nouveau départ

Tous les bénéficiaires du PMO qui n'ont jamais été traités par un médicament biologique devront commencer leur traitement par un équivalent biosimilaire afin de bénéficier de la couverture du PMO.

Règle de transition

Tous les bénéficiaires du PMO qui prennent un médicament biologique d'origine dans le cadre du PMO sont soumis à la règle de transition.

Dans le cadre du financement d'un équivalent biosimilaire d'un médicament biologique d'origine par le PMO, les bénéficiaires actuels du PMO qui prennent le médicament d'origine **devront** passer à l'équivalent biosimilaire avant la fin de la prochaine période de transition afin de bénéficier de la couverture de ce médicament biologique par le PMO, sous réserve de certaines exceptions décrites plus loin.

Il y a deux périodes de transition par an, commençant en mai et en novembre pour une durée de six mois, sous réserve de l'appréciation du Ministère.

La période de transition applicable à un médicament biologique sera annoncée à l'avance. Par exemple, si un nouveau médicament biosimilaire est inscrit sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario en février et qu'il est soumis à une période de transition de six mois, la période de transition commencera en mai conformément aux deux périodes de transition annuelles (c'est-à-dire mai et novembre) et durera six mois. Au bout de six mois, le médicament biologique d'origine ne sera plus financé par le PMO, sous réserve de certaines exceptions.

Pendant la période de transition, les pharmaciens sont encouragés à communiquer avec leurs patients pour discuter du passage à un équivalent biosimilaire d'un médicament biologique.

Les personnes qui passent d'un régime privé ou d'une autre forme de couverture au PMO pendant la période de transition et qui ont déjà commencé un traitement par le médicament biologique d'origine sont soumises à la règle de transition et doivent passer à l'équivalent biosimilaire avant la fin de la période de transition applicable afin de bénéficier d'une couverture pour le médicament biologique, sous réserve de certaines exceptions. Ainsi, si une personne passe à une couverture du PMO au mois de septembre au cours d'une

période de transition de six mois qui a commencé en mai, elle doit passer à l'équivalent biosimilaire avant la fin de la période de transition en novembre.

Mise à jour de la politique : dates limites des périodes de transition

Seuls les médicaments biosimilaires inscrits sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario au moins trois mois avant le début d'une période de transition pourront être inclus dans la période de transition à venir en mai ou en novembre, selon le cas. Cette date butoir fixe qui détermine quand un médicament est inclus devrait donner aux pharmaciens suffisamment de temps pour mieux coordonner la transition et communiquer efficacement avec les patients lors des prochaines périodes de transition. À titre d'exemple :

- Pour être inclus dans la période de transition de mai, un médicament biosimilaire doit être inscrit sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario avant la fin du mois de février qui précède la période de transition.
- Pour être inclus dans la période de transition de novembre, un médicament biosimilaire doit être inscrit sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario avant la fin du mois d'août qui précède la période de transition.

Exceptions

Les bénéficiaires qui sont enceintes au cours d'une période de transition ou qui ont besoin de soins palliatifs au cours d'une période de transition sont temporairement exemptées de l'obligation de passer à l'équivalent biosimilaire d'un médicament biologique d'origine. Cette exception ne s'applique qu'aux patients existants et établis du PMO. Ces bénéficiaires peuvent continuer à bénéficier du remboursement des médicaments par le PMO pour le médicament biologique d'origine, conformément aux critères cliniques du code LU et aux périodes d'autorisation figurant sur le Formulaire. Cette exception peut ne pas s'appliquer si le médicament biologique n'est pas indiqué pour les soins palliatifs ou la grossesse.

Des exemptions pour raison médicale peuvent être envisagées dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE). Les demandes sont évaluées au cas par cas. Celles-ci doivent être soumises via le portail Web du Système SADIE des demandes d'autorisation spéciale pour une réponse plus rapide. Les prescripteurs doivent s'assurer que des preuves suffisantes et appropriées sont fournies à l'appui de la demande au PAE.

Il convient de noter que les bénéficiaires qui ont reçu un médicament biologique d'origine avant l'inscription d'un équivalent biosimilaire sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario sont généralement censés essayer au moins deux équivalents biosimilaires, si possible, avant qu'une demande d'autorisation au titre du PAE ne soit examinée. Les

prescripteurs sont invités à soumettre les demandes au PAE dès que possible pendant la période de transition afin d'éviter une interruption de la couverture si une exemption médicale est nécessaire.

Honoraires d'assistance aux patients pour les médicaments biosimilaires

Les pharmaciens peuvent réclamer des honoraires d'assistance à la transition des patients vers un médicament biosimilaire de 15 \$ pour avoir aidé les bénéficiaires du PMO à passer à un équivalent biosimilaire. Cas applicables :

- Lors de l'exécution de la première ordonnance d'un médicament biologique biosimilaire inclus dans la politique en matière de biosimilaires pour un bénéficiaire du PMO qui est soumis à la règle de transition. En plus d'exécuter l'ordonnance, les pharmaciens sont censés fournir à ce bénéficiaire les informations dont il a besoin pour faciliter sa transition vers un médicament biosimilaire, entre autres, fournir des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité du médicament et répondre à toute question qu'il se pose;

OU

- Communiquer avec le prescripteur au nom du bénéficiaire du PMO pour discuter de la transition vers le médicament biosimilaire et de l'obtention d'une nouvelle ordonnance (par exemple, générer des listes de patients prenant un médicament biologique d'origine pour les prescripteurs).

Les honoraires d'assistance peuvent être réclamés **une fois par bénéficiaire par transition vers un médicament biosimilaire**. Précisons que si un bénéficiaire passe à plus d'un équivalent biosimilaire d'un médicament biologique, les honoraires d'assistance ne peuvent être réclamés qu'une seule fois pour les transitions.

La demande de remboursement des honoraires d'assistance aux patients pour les médicaments biosimilaires doit inclure le NIP correspondant au médicament biologique d'origine que le bénéficiaire cessera de prendre au cours de la période de transition applicable. Une liste des NIP sera publiée dans l'avis de l'administrateur en chef relatif à la transition pour le médicament biologique. La demande de remboursement des honoraires d'assistance **peut être présentée à partir du jour où la période de transition applicable commence et au plus tard un an après la fin de la période de transition**.

Les honoraires d'assistance aux patients pour les médicaments biosimilaires ne sont pas remboursables dans les circonstances suivantes :

- le bénéficiaire est nouvellement inscrit au PMO au début de la période de transition ou après;
- l'ordonnance du médicament biologique biosimilaire a été prescrite avant le début d'une période de transition;
- les ordonnances sont pour un médicament biosimilaire, subséquentes à la transition initiale du bénéficiaire;
- le bénéficiaire n'est pas inscrit au PMO et paie de sa poche ou est remboursé par un tiers payeur (par exemple, un régime privé d'assurance);
- le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par médicament biologique.

Pour obtenir le remboursement des honoraires d'assistance aux patients pour les médicaments biosimilaires, les pharmaciens doivent suivre le processus normal de soumission des demandes au Système du réseau de santé (SRS) (voir la section 5 du Manuel de référence du Programme de médicaments de l'Ontario [Ontario Drug Programs Reference Manual]), en fournissant les informations supplémentaires suivantes :

- Code d'intervention SP : (Services de soins professionnels)
- NIP
- Numéro de permis d'exercice valide du pharmacien

De nouveaux NIP seront ajoutés si la politique est appliquée à davantage de nouveaux médicaments biosimilaires. Toutes les autres règles du SRS et les politiques du Ministère concernant la soumission de demandes de remboursement restent inchangées.

Aux fins de la vérification a posteriori, les dossiers pharmaceutiques relatifs aux demandes de remboursement des honoraires d'assistance aux patients pour les médicaments biosimilaires doivent être conservés dans un format facilement accessible aux fins d'inspection par le Ministère pendant au moins dix ans à compter de la dernière prestation pharmaceutique enregistrée fournie à la personne, ou pendant dix ans après le jour où la personne a atteint ou aurait atteint l'âge de 18 ans, la période la plus longue étant retenue.

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

Les dossiers pharmaceutiques doivent comprendre les éléments suivants :

- Le document signé et daté par le personnel de la pharmacie qui a facilité la transition, comprenant les informations suivantes :
 - confirmation que le bénéficiaire prenait un médicament biologique d'origine (en précisant lequel) avant de passer à l'équivalent biosimilaire;

- date de la dernière ordonnance du médicament biologique d'origine, si elle est disponible;
- résumé de l'interaction entre le pharmacien et le patient et documentation des discussions avec le prescripteur, y compris la prescription d'une nouvelle ordonnance ou la nécessité d'un suivi supplémentaire.

Politique du Ministère

Toute information sur les honoraires d'assistance aux patients pour les médicaments biosimilaires contenue dans le présent avis constitue une politique du Ministère à laquelle les exploitants de pharmacies doivent se conformer lorsqu'ils soumettent des demandes de remboursement au Ministère pour les honoraires d'assistance aux patients pour les médicaments biosimilaires. Il est obligatoire de respecter l'ensemble des politiques du Ministère en vertu de l'article 3.2 de l'accord d'abonnement au système de réseau de santé (SRS) pour les exploitants de pharmacies.

Renseignements supplémentaires :

Pour les pharmaciens :

Pour les demandes de renseignements en français ou en anglais, veuillez communiquer avec le Service d'assistance du PMO pour les pharmacies au : 1 800 668-6641

Pour tous les autres prestataires de soins de santé et le public :

Veuillez appeler la ligne INFO de ServiceOntario au 1 866 532-3161, ATS 1 800 387-5559. Numéro ATS à Toronto : 416 327-4282

Toutes les autres demandes de renseignement sur la politique en matière de biosimilaires doivent être envoyées à DrugProgramsDelivery@ontario.ca