

Mise à jour de la politique en matière de biosimilaires : questions et réponses 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 plus de 5 000 médicaments sûrs et efficaces inscrits au Formulaire des médicaments de l'Ontario et à plus de 1 400 médicaments nécessitant une approbation au titre du Programme d'accès exceptionnel (PAE).

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

L'élargissement de l'utilisation des équivalents biosimilaires des médicaments biologiques garantit que les bénéficiaires du PMO continuent de recevoir le même traitement de grande qualité, tout en permettant au gouvernement de financer davantage de nouvelles pharmacothérapies. Cette initiative stimule l'innovation dans le réseau de la santé et favorise la prestation de soins aux patients de meilleure qualité et mieux connectés.

Les biosimilaires sont utilisés dans l'Union européenne et dans la majorité des juridictions canadiennes, 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 médicament biosimilaire et un médicament générique?

Les médicaments génériques sont obtenus à partir d'une synthèse chimique, tandis que les médicaments biosimilaires sont des médicaments biologiques fabriqués à partir d'organismes vivants. Les médicaments génériques sont des molécules plus petites qui peuvent être synthétisées chimiquement en copie exacte de leur médicament de référence de marque. Les médicaments biologiques quant à eux sont des molécules plus complexes et de plus grande taille qui sont fabriquées à l'intérieur de cellules vivantes. Les médicaments biosimilaires, également appelés biosimilaires ou produits biologiques ultérieurs, sont des médicaments biologiques similaires à un médicament biologique

d'origine, qui font leur entrée sur le marché une fois que les brevets et les protections des données du médicament biologique d'origine sont expirés. Ils sont fabriqués dans des cellules vivantes et, bien qu'ils soient très similaires à leur médicament biologique d'origine, ils ne sont pas identiques. En raison de la complexité des grandes molécules et de la variabilité des cellules vivantes utilisées pour produire les médicaments biologiques, une certaine variabilité est à prévoir d'un lot à l'autre d'une même marque.

Les médicaments génériques et biosimilaires font l'objet d'analyses approfondies de Santé Canada pour confirmer qu'il n'y a pas de différences cliniquement significatives sur le plan de l'innocuité et de l'efficacité comparativement à leurs produits de référence originaux. Toutefois, en raison des différences de fabrication et de la complexité des médicaments biologiques, les médicaments biosimilaires ne sont pas désignés comme interchangeables avec le médicament biologique d'origine.

3. Quelles preuves cliniques étayent l'affirmation selon laquelle la transition d'un médicament biologique d'origine à un équivalent biosimilaire est sûr et efficace?

Les médicaments 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 le médicament biologique d'origine. Santé Canada est catégorique : ses normes rigoureuses d'autorisation signifient que les patients et les prestataires de soins de santé peuvent faire autant confiance à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité d'un médicament biosimilaire que s'il s'agissait d'un médicament 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 dans le monde. Il existe maintenant plus d'une centaine d'études de recherche sur la rhumatologie, la gastroentérologie, la dermatologie et d'autres maladies qui, ensemble, montrent peu ou pas de différences cliniques entre les médicaments biologiques biosimilaires et les médicaments 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 des médicaments biosimilaires.

4. D'autres médicaments seront-ils couverts par la politique sur les biosimilaires?

Oui. Au fur et à mesure que de nouveaux médicaments biosimilaires ou des versions similaires de médicaments complexes non biologiques arrivent sur le marché canadien,

d'autres produits pharmaceutiques peuvent être inclus dans la politique en matière de biosimilaires.

Seuls les médicaments biologiques biosimilaires inscrits sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario depuis 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. À titre d'exemple :

- Pour être inclus dans la période de transition de mai, un médicament biologique 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 biologique 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.

5. Quelles sont les exceptions à la règle de transition et comment seront-elles appliquées?

Pendant la période de transition, les bénéficiaires actuels et établis du PMO qui reçoivent des soins palliatifs ou qui tombent enceintes peuvent être temporairement exemptés de l'obligation de passer à un équivalent biosimilaire d'un médicament biologique d'origine. L'autorisation d'une telle exemption dépendra du médicament biologique.

Les bénéficiaires du PMO qui souhaitent obtenir une exemption pour raison médicale afin de continuer à bénéficier de la couverture d'un médicament biologique d'origine peuvent demander à leur prescripteur de soumettre une demande au PAE du Ministère. Veuillez consulter l'avis de l'administrateur en chef ci-joint pour obtenir plus de renseignements à ce sujet.

6. Comment les prescripteurs peuvent-ils présenter des demandes d'exemption au titre du Programme d'accès exceptionnel dans le cadre de la politique en matière de biosimilaires?

Pour obtenir une réponse plus rapide, les prescripteurs sont invités à soumettre les demandes de PAE sur le portail du Système SADIE des demandes d'autorisation spéciale, qui se trouve au www.ontario.ca/sadie. 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 n'ont pas accès au Système SADIE ou à un télécopieur, ils peuvent faire parvenir leurs demandes de PAE par courrier à l'adresse suivante :

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

L'envoi par courrier peut retarder la réception de la demande par le Ministère.

7. Comment puis-je faciliter la transition du médicament biologique d'origine à l'équivalent biosimilaire à la pharmacie?

Santé Canada recommande que la transition d'un médicament biologique d'origine à un équivalent biosimilaire soit organisée par le prescripteur après discussion avec le patient.

Les pharmaciens peuvent faciliter la transition en informant les bénéficiaires du PMO lorsqu'ils exécutent une nouvelle ordonnance pour un médicament biosimilaire ou un médicament complexe non biologique similaire, et en répondant à leurs questions. Les pharmaciens peuvent également communiquer avec le prescripteur au nom du bénéficiaire du PMO pour discuter de la transition vers le médicament biosimilaire et obtenir une nouvelle ordonnance.

8. 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 médicament biosimilaire et en répondant à leurs questions.

Les patients qui n'ont jamais pris ce genre de médicament et qui commencent à prendre un médicament biosimilaire ont tendance à accepter ces derniers sans problème. Les patients stables qui prennent déjà un médicament biologique d'origine peuvent avoir besoin de plus 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, lorsque l'on parle aux patients, d'aborder la transition d'un ton neutre ou positif. Les patients doivent comprendre que les médicaments biosimilaires :

- sont sûrs et efficaces;
- agissent de la même manière que leurs médicaments actuels;
- n'accroissent aucunement le risque de réactions indésirables;
- ne représentent pas de changements majeurs à leurs habitudes ou à leurs dosages;
- qu'eux-mêmes peuvent bénéficier de services supplémentaires dans le cadre d'un programme d'assistance aux patients;

- enfin, que ces médicaments ont fait l'objet d'études et qu'ils ont été utilisés avec succès dans le monde entier.

9. Quels sont les honoraires d'assistance versés aux pharmaciens?

Conformément à la politique en matière de biosimilaires, les pharmaciens peuvent réclamer des honoraires d'assistance à la transition vers les médicaments biosimilaires de 15 \$ lorsqu'ils aident un bénéficiaire du PMO dans sa transition d'un médicament biologique d'origine vers un équivalent biosimilaire. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à l'avis de l'administrateur en chef ci-joint, qui explique les modalités de réclamation de ses honoraires.

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

Non, les honoraires d'assistance aux patients pour les médicaments biosimilaires ne peuvent être réclamés que lorsqu'un patient passe d'un médicament biologique d'origine à un équivalent biosimilaire.

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

Certains fabricants de médicaments biosimilaires proposent des programmes et des services d'assistance aux patients, ainsi qu'un accès à des centres de perfusion semblables à ceux pour le médicament biologique d'origine. Le cas échéant, les prescripteurs peuvent aider à lancer le processus d'inscription à ce type de programme.

12. Où puis-je obtenir plus d'information?

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

Pour toute question relative au traitement des demandes, communiquez avec le Service d'assistance du PMO pour les pharmacies au : 1 800 668-6641.

Pour toute autre demande de renseignements concernant les exemptions médicales liées à la politique en matière des 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 : 416 325-8109 ou 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)