

Avis de l'administrateur en chef :

Mise à jour de la politique sur les biosimilaires

Le 17 juillet 2024

Le gouvernement de l'Ontario maintient la politique sur les biosimilaires concernant le financement des produits biologiques dans le cadre 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 biosimilaires. 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.

Politique sur les biosimilaires

La politique sur les biosimilaires est en vigueur depuis le 10 mars 2023, et l'assurance de certains produits biologiques a été reportée sur leurs équivalents biosimilaires. À l'avenir, les bénéficiaires du PMO qui entreprennent une thérapie à l'aide d'un médicament biologique doivent commencer à utiliser son équivalent biosimilaire au lieu de la version d'origine (la « règle du nouveau départ »). Les bénéficiaires du PMO qui utilisent déjà la version d'origine d'un produit biologique doivent passer à un équivalent biosimilaire afin que le produit biologique soit couvert par le PMO, sous réserve de certaines exemptions (la « règle de transition »).

Cette politique sur les biosimilaires ne s'applique pas à la couverture hors PMO, y compris les régimes privés d'assurance-médicaments et les ordonnances payées par les patients. Toutefois, la politique sur les biosimilaires s'appliquera aux patients qui font la transition vers la couverture en vertu du PMO à partir d'autres types de couverture, y compris les régimes privés d'assurance-médicaments et les ordonnances payées par les patients.

[Règle du nouveau départ](#)

Tous les bénéficiaires du PMO qui n'ont pas été traités avec un produit biologique devront commencer le traitement avec un équivalent biosimilaire afin de profiter d'une assurance pour ce médicament biologique dans le cadre du PMO.

Règle de transition

Tous les bénéficiaires du PMO qui utilisent un produit biologique d'origine dans le cadre du PMO sont assujettis à la règle de transition.

Lors du financement d'un équivalent biosimilaire d'un produit biologique d'origine dans le cadre du PMO, les bénéficiaires actuels du PMO qui reçoivent la version d'origine **devront** passer à son équivalent biosimilaire d'ici la fin de la prochaine période de transition afin d'être couverts pour ce médicament biologique dans le cadre du PMO, sous réserve de certaines exceptions présentées plus en détail ci-dessous.

Il y a deux périodes de transition par année, à compter de mai et de novembre, pendant six mois, à la discrétion exclusive du ministère.

La période de transition relative à un produit biologique sera annoncée à l'avance. Par exemple, si un nouveau biosimilaire est inscrit sur le formulaire du PMO en mars et qu'il fait l'objet d'une période de transition de six mois, alors la période de transition commencerait en mai en fonction des dates de transition semestrielles (c.-à-d., mai et novembre) et des six derniers mois. Au bout de six mois, le produit biologique d'origine ne serait plus financé dans le cadre du PMO, sous réserve de certaines exceptions.

Pendant la période de transition, les pharmaciens devraient communiquer avec leurs clients pour discuter de la transition vers l'équivalent biosimilaire d'un produit biologique.

Les personnes qui passent d'un régime privé ou d'une autre forme de couverture au programme du PMO pendant la période de transition et qui ont déjà commencé une thérapie avec le produit biologique d'origine sont assujetties à la règle de transition et doivent faire la transition vers le biosimilaire avant la fin de la période de transition pertinente afin de profiter de la couverture pour le produit biologique, sous réserve de certaines exceptions. Cela signifie que, si une personne passe à la couverture du PMO au cours du mois de septembre durant une période de transition de six mois qui a commencé en mai, cette personne doit passer au biosimilaire avant la fin de la période de transition en novembre.

Exceptions

Les bénéficiaires qui sont enceintes ou qui ont besoin de soins palliatifs pendant la période de transition sont temporairement exemptés de l'obligation de passer à un équivalent biosimilaire d'un produit biologique d'origine. Cette règle ne vaut que pour les patients du PMO existants et établis. Ces bénéficiaires peuvent continuer de bénéficier de la couverture du PMO pour le produit biologique d'origine, conformément aux critères cliniques du code d'UL et aux périodes d'autorisation indiquées sur le formulaire. Cette exception peut ne pas s'appliquer si le produit biologique est contre-indiqué pendant des soins palliatifs et/ou une grossesse.

Les exemptions médicalement nécessaires peuvent être envisagées dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE). Les demandes sont évaluées au cas par cas. La demande relative au PAE doit être soumise au moyen du portail Web du système SADIE des demandes d'autorisation spéciale pour une réponse plus rapide. Les médecins prescripteurs doivent s'assurer que des preuves suffisantes et appropriées sont fournies pour appuyer la demande relative au PAE.

Il est à noter que les bénéficiaires dont le dossier a été établi en fonction d'un produit d'origine avant l'inscription d'un équivalent biosimilaire sur le formulaire du PMO doivent d'ordinaire mettre à l'essai au moins deux versions biosimilaires du produit biologique, lorsqu'elles sont disponibles, avant qu'une demande au PAE ne soit examinée aux fins d'approbation. On incite les médecins prescripteurs à présenter des demandes dans le cadre du PAE le plus tôt possible pendant la période de transition afin d'éviter une interruption de la couverture si une exemption médicale est nécessaire.

Honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires

Les pharmacies peuvent présenter une demande de règlement pour des honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires au montant de 15 \$ pour aider les bénéficiaires du PMO à faire la transition vers une solution de rechange biosimilaire. 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.

La demande de remboursement des honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires doit comprendre le NIP correspondant au produit biologique à partir duquel le bénéficiaire effectue une transition pendant la période transitoire pertinente. Une liste des NIP sera reproduite sur l'avis de l'administrateur en chef pour le produit biologique. La demande de remboursement des frais **peut être présentée à compter du jour où la période de transition pertinente commence jusqu'à un an après la fin de cette même période**.

Les honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires ne sont pas admissibles à un remboursement 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 sont remboursés par 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 » : (Services de soins professionnels);
- NIP : voir le tableau ci-dessous 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;
 - Et 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 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 :

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.