

Avis de l'administrateur en chef MIS À JOUR :

Politique sur les biosimilaires – Lucentis®, Stelara®, Lovenox®, Neupogen®

Le 17 juillet 2024

Le gouvernement de l'Ontario maintient la politique sur les biosimilaires concernant le financement des médicaments 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.

À compter **du 31 juillet 2024**, l'Ontario ajoutera quatre autres médicaments biologiques à la politique sur les biosimilaires : Lucentis® (Ranibizumab), Stelara® (Ustekinumab), Lovenox® (Enoxaparin) et Neupogen® (Filgrastim). Veuillez noter que d'autres transitions suivront la politique sur les biosimilaires mise à jour, comme l'indique l'avis de l'administrateur en chef intitulé *Mise à jour de la politique sur les biosimilaires*.

Les équivalents biosimilaires des produits biologiques d'origine sont actuellement inscrits sur le formulaire, et les bénéficiaires qui n'ont jamais pris ce genre de médicament (la « règle du nouveau départ ») auraient dû amorcer un traitement à base de biosimilaires. En vertu de la « règle de transition », les bénéficiaires qui ont déjà entrepris une thérapie avec le produit biologique d'origine (expérience du traitement) devront passer à la version biosimilaire du produit biologique afin de continuer à bénéficier de la couverture du PMO et auront six mois (du 31 juillet 2024 au 31 janvier 2025) pour passer à un équivalent biosimilaire d'un produit biologique afin de bénéficier de la couverture du PMO pour le produit biologique, sous réserve de certaines exceptions. À la fin de la période de six mois, au 1^{er} février 2025, les produits biologiques d'origine ne seront pas financés dans le cadre du PMO, sous réserve de certaines exceptions.

Exceptions

Les bénéficiaires qui sont enceintes pendant la période de transition ou les bénéficiaires 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 à usage limité et aux périodes d'autorisation du formulaire, et comme indiqué à l'annexe B du présent avis. Cette exception peut ne pas s'appliquer si le produit biologique est contre-indiqué pendant des soins palliatifs et/ou une grossesse.

Les bénéficiaires qui ont besoin de la couverture du PMO pour un produit biologique d'origine pendant ou après la période de transition peuvent demander à leur médecin prescripteur de présenter une demande d'exemption médicalement nécessaire au Programme d'accès exceptionnel (PAE) du ministère. La demande doit comprendre des documents confirmant que le patient a subi une réaction indésirable à deux ou à plusieurs produits biosimilaires (le cas échéant). Le personnel du ministère évalue les demandes au cas par cas.

Honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires

On s'attend à ce que les pharmacies aident les bénéficiaires ayant l'expérience du traitement à opérer la transition vers un équivalent biosimilaire du produit biologique pendant la période de transition de six mois. À cet effet, elles peuvent présenter une demande de remboursement au ministère pour les honoraires d'assistance aux patients recevant des biosimilaires 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
Lucentis® (Ranibizumab)	09858337
Stelara® (Ustekinumab)	09858338
Lovenox® (Enoxaparin)	09858339
Neupogen® (Filgrastim)	09858340

Les pharmacies ont jusqu'au **30 janvier 2026** pour présenter une demande de remboursement des honoraires d'assistance des bénéficiaires 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 pendant la période du 31 juillet 2024 au 31 janvier 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

Le pharmacien peut continuer de demander des honoraires d'assistance à la transition vers les biosimilaires de 15 \$ lorsqu'il aide un bénéficiaire du PMO dans sa 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 patient 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 et la foire aux questions destinée aux 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 :**

Celles 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 :

Veuillez 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.

ANNEXE A – Liste des produits d’origine et des produits biosimilaires

Produit médicamenteux	Produits biosimilaires
Lucentis® (Ranibizumab)	<ul style="list-style-type: none"> • Byooviz® • Ranopto®
Stelara® (Ustekinumab)	<ul style="list-style-type: none"> • Jamteki® • Wezlana®
Lovenox® (Enoxaparin)	<ul style="list-style-type: none"> • Elonox® • Inclunox® • Noromby® • Redesca®
Neupogen® (Filgrastim)	<ul style="list-style-type: none"> • Grastofil® • Nivestym® • Nypozi®

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

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

Produit médicamenteux	Codes d’UL
Lucentis® (Ranibizumab)	<p>Les codes d’UL pour les exemptions relatives à une grossesse et/ou aux soins palliatifs ne sont pas fournis et ne seront pas pris en compte puisque le produit est destiné à une injection intravitréenne avec intervention locale administrée par un ophtalmologiste qualifié.</p>
Stelara® (Ustekinumab)	<p>Code d’UL : 680</p> <p>Pour le traitement de la forme grave du psoriasis en plaques chez TOUS les patients qui répondent aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patientes qui deviennent enceintes pendant la période de transition du 31 juillet 2024 au 31 janvier 2025. <p>Période d’autorisation du médicament à usage limité : 12 mois à compter de la date d’autorisation</p>
	<p>Code d’UL : 681</p> <p>Pour le traitement de la forme grave du psoriasis en plaques chez TOUS les patients qui répondent aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patients qui nécessitent des soins palliatifs pendant la période de transition du 31 juillet 2024 au 31 janvier 2025. <p>Période d’autorisation du médicament à usage limité : 12 mois à compter de la date d’autorisation</p>
Lovenox® (Enoxaparin)	<p>Code d’UL : 678</p> <p>Pour le traitement de l’embolie pulmonaire et de la thrombose veineuse profonde qui répondent à TOUS les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patientes qui deviennent enceintes pendant la période de transition du 31 juillet 2024 au 31 janvier 2025. <p>Période d’autorisation du médicament à usage limité : 12 mois</p>

	<p>Code d'UL : 679 Pour le traitement de l'embolie pulmonaire et de la thrombose veineuse profonde qui répondent à TOUS les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patients qui nécessitent des soins palliatifs pendant la période de transition du 31 juillet 2024 au 31 janvier 2025. <p>Période d'autorisation du médicament à usage limité : 12 mois</p>
<p>Neupogen® (Filgrastim)</p>	<p>Code d'UL : 682 Pour le traitement de la faible numération des globules blancs chez les patients qui répondent à TOUS les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patientes qui deviennent enceintes pendant la période de transition du 31 juillet 2024 au 31 janvier 2025. <p>Période d'autorisation du médicament à usage limité : 12 mois à compter de la date d'autorisation</p> <p>Code d'UL : 683 Pour le traitement de la faible numération des globules blancs chez les patients qui répondent à TOUS les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patients qui nécessitent des soins palliatifs pendant la période de transition du 31 juillet 2024 au 31 janvier 2025. <p>Période d'autorisation du médicament à usage limité : 12 mois à compter de la date d'autorisation</p>