

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 1 000 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 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 et Terre-Neuve-et-Labrador, ont augmenté le financement des médicaments biosimilaires.

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 similaires 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 de 100 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 produits biologiques 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 seront assujettis à la politique sur les biosimilaires à compter du 31 juillet 2024?

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). Il faudra inscrire les équivalents biosimilaires des produits biologiques d'origine sur le formulaire et mettre en œuvre des règles de financement pour les bénéficiaires qui n'ont jamais pris ce genre de médicament (la « règle du nouveau départ ») et les bénéficiaires qui ont déjà entrepris une thérapie avec le produit biologique d'origine (la « règle de transition »). En vertu de la règle du nouveau départ, les bénéficiaires qui n'ont jamais pris ce genre de médicament devront entreprendre une thérapie à l'aide d'un équivalent biosimilaire d'un produit biologique afin de bénéficier de la

couverture du PMO pour le produit biologique. En vertu de la règle de transition, les bénéficiaires qui ont l'expérience du traitement 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 31 janvier 2025, les produits biologiques d'origine ne seront plus financés dans le cadre du PMO, sous réserve de certaines exceptions.

La transition d'un produit biologique d'origine à un équivalent biosimilaire nécessitera une nouvelle ordonnance d'un prescripteur.

Il est conseillé aux bénéficiaires du PMO qui prennent l'un des produits biologiques d'origine énumérés précédemment de parler à un professionnel de la santé pour discuter de cette transition.

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

La période de transition est de six mois, soit du 31 juillet 2024 au 31 janvier 2025.

6. 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 s'ajouter à la liste dans le cadre de la présente politique.

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

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 à usage limité et aux périodes d'autorisation du formulaire, et comme indiqué à l'annexe B de l'avis de l'administrateur en chef qui l'accompagne. 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). Les demandes sont évaluées au cas par cas.

8. Comment les médecins prescripteurs peuvent-ils présenter des demandes d'exemption 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.

9. 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.

10. 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;
- agissent de la même façon que leurs médicaments actuels;
- n'accroissent aucunement le risque de réactions indésirables;
- 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;
- enfin, que ces produits ont fait l'objet d'études et qu'ils ont été utilisés avec succès dans le monde entier.

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

Conformément à la règle de transition, 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. Cela peut inclure :

- Exécuter la première ordonnance d'un biosimilaire visé par la politique sur les biosimilaires pour les bénéficiaires du PMO en cours 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 un produit 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 pharmaciens ont également la possibilité de présenter une demande de règlement pour des honoraires d'assistance aux patients recevant des biosimilaires lorsqu'ils entreprennent des activités visant à appuyer la transition d'un bénéficiaire vers un biosimilaire, par exemple communiquer avec un prescripteur pour obtenir la première ordonnance du bénéficiaire du PMO pour un produit biosimilaire dans le cadre de sa

transition du produit biologique d'origine, sous réserve des modalités énoncées dans l'avis de l'administrateur en chef qui l'accompagne. Lorsqu'un bénéficiaire du PMO obtient sa première ordonnance du biosimilaire directement du prescripteur *sans* intervention d'un pharmacien, ce dernier peut présenter une demande de remboursement des honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires au moment d'exécuter l'ordonnance pour la première fois. Les honoraires d'assistance des patients recevant des biosimilaires visent à assurer une transition en douceur et en temps opportun pour les bénéficiaires du PMO vers des biosimilaires. Les honoraires d'assistance peuvent être réclamés une fois par bénéficiaire par transition vers un produit biosimilaire.

Pour la dernière étape de la règle de transition, qui s'échelonne du 31 juillet 2024 au 30 janvier 2025, les honoraires d'assistance aux patients recevant des biosimilaires pour les quatre produits inclus dans cette étape peuvent être soumis aux fins de paiement à l'égard des bénéficiaires du PMO qui passent à un équivalent biosimilaire du 31 juillet 2024 au 30 janvier 2026 (c.-à-d. que la période de présentation des demandes de règlement correspond au début de la période de transition pour ces quatre produits jusqu'à un an après la fin de la période de transition). Nul n'est admissible au paiement dans les circonstances suivantes :

- Les bénéficiaires qui adhèrent au PMO le 31 juillet 2024 ou après cette date;
- Les ordonnances de produits biosimilaires délivrées avant le 31 juillet 2024;
- 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 le médicament biologique d'origine ou le biosimilaire.

12. 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.

13. 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.

14. Où puis-je obtenir davantage de renseignements?

Pour avoir 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)