

## L'Ontario emboîte le pas à d'autres provinces et territoires et élargit l'utilisation des biosimilaires

L'Ontario suit l'exemple de sept autres provinces et territoires canadiens et élargit l'utilisation des médicaments biosimilaires sûrs et efficaces pour les Ontariens. À compter du 31 mars 2023, les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) qui prennent un médicament biologique d'origine commenceront la transition vers une version biologique biosimilaire du médicament approuvée par Santé Canada.

Sylvia Jones, vice-première ministre et ministre de la Santé, a commenté cette nouvelle politique : « Les patients continueront à recevoir le même traitement de haute qualité, tout en permettant au gouvernement de financer davantage de nouvelles pharmacothérapies, de favoriser l'innovation dans le système de soins de santé et de poursuivre son travail afin d'offrir des soins de meilleure qualité et mieux adaptés aux patients. »

### Dans ce numéro du JointHealth<sup>TM</sup> insight

Qu'est-ce qu'un biologique biosimilaire ? Pg. 2

Comment fonctionne la transition pour les patients atteints d'arthrite inflammatoire ? Pg. 2

Pourquoi les régimes publics d'assurance-médicaments font-ils passer les patients d'un produit biologique d'origine à un produit biologique biosimilaire ? Pg. 3

Comment assurer une transition réussie d'un médicament biologique d'origine vers un médicament biologique biosimilaire ? Pg. 4

Vous souhaitez en savoir plus ? Pg. 5

Les Ontariens qui bénéficient d'une couverture au titre du PMO pour le Copaxone® (acétate de glatiramère), Enbrel® (étanercept), Humalog® (insuline lispro), Humira® (adalimumab), Lantus® (insuline glargine), NovoRapid® (insuline aspart), Remicade® (influximab) ou Rituxan® (rituximab) - des médicaments biologiques utilisés pour traiter de nombreuses maladies chroniques invalidantes ou mortelles, y compris des formes d'arthrite inflammatoire, le cancer, le diabète, les maladies inflammatoires de l'intestin, la sclérose en plaques et le psoriasis - devront passer à la version biosimilaire d'ici le 29 décembre 2023. Les patients auront besoin d'une nouvelle ordonnance pour un biosimilaire afin de maintenir la couverture de leur produit biologique par le PMO.





## **Qu'est-ce qu'un biologique biosimilaire ?**

Depuis 22 ans, les médicaments biologiques constituent une option de traitement pour les patients atteints d'arthrite inflammatoire. À mesure que les brevets des médicaments biologiques d'origine expirent, d'autres fabricants peuvent produire de nouvelles versions de ces médicaments, appelées médicaments biologiques biosimilaires. Pour recevoir l'approbation de Santé Canada, un biosimilaire doit démontrer qu'il est très similaire et qu'il ne présente pas de différences cliniquement significatives en termes d'innocuité et d'efficacité par rapport à son biologique d'origine<sup>1</sup>. L'utilisation des biosimilaires est autorisée au Canada depuis 2009, et 50 biosimilaires sont actuellement approuvés par Santé Canada.

Comme les biosimilaires sont produits après l'obtention du brevet, les fabricants de biosimilaires n'ont pas à assumer les mêmes coûts pour introduire le produit sur le marché et peuvent donc l'offrir à un prix inférieur. Grâce aux biosimilaires, les systèmes de soins de santé publics et privés pourront économiser des milliards de dollars au cours des prochaines années, qui pourront être réinvestis dans les ressources de soins de santé pour les patients<sup>2</sup> canadiens.

## **Comment fonctionne la transition pour les patients atteints d'arthrite inflammatoire ?**

En général, les patients commencent à faire la transition du produit biologique d'origine qu'ils prennent au produit biologique biosimilaire lorsqu'ils consultent leur rhumatologue pour le renouvellement de leur ordonnance de produits biologiques. En Ontario, un patient bénéficiant de la couverture du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) pour l'un des médicaments biologiques d'origine mentionnés ci-dessus (à titre de personne âgée, de bénéficiaire de l'Assurance-santé Plus, de foyer bénéficiaire du Programme de médicaments Trillium, de résident d'un foyer de soins de longue durée, de résident d'un foyer de soins spéciaux ou d'un foyer d'accueil et de soutien en santé mentale, de bénéficiaire de services professionnels de soutien à domicile et en milieu communautaire, ou de bénéficiaire de prestations pharmaceutiques dans le cadre du programme Ontario au travail ou du Programme ontarien de soutien aux personnes handicapées), pourrait avoir besoin d'une nouvelle ordonnance pour une version biosimilaire de son

médicament afin de continuer à bénéficier de la couverture du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO). La nouvelle ordonnance permettra aux patients de passer du médicament biologique d'origine qu'ils prennent actuellement à une version biosimilaire du même médicament.


Pendant la période de transition de neuf mois en Ontario, les patients atteints d'arthrite inflammatoire doivent consulter leur rhumatologue ou leur infirmière praticienne pour discuter du processus de transition, y compris des détails sur la façon d'obtenir une ordonnance pour le biosimilaire afin de conserver la couverture de leur régime d'assurance-médicaments, des informations sur le programme de soutien aux patients et les coordonnées de personnes-ressources. Les patients devront avoir leur nouvelle ordonnance de produit biologique biosimilaire avant la fin de la période de transition. Après la fin de la période de transition, le PMO ne couvrira que la ou les versions biosimilaires.

Il existe de rares raisons ou circonstances médicales qui peuvent obliger un patient à conserver son produit biologique d'origine. En vertu de la nouvelle politique de l'Ontario, un fournisseur de soins de santé devra demander au PMO si un patient peut bénéficier d'une exemption.

### **Pourquoi les régimes publics d'assurance-médicaments font-ils passer les patients d'un produit biologique d'origine à un produit biologique biosimilaire ?**

De plus en plus de biosimilaires sont mis sur le marché pour diverses maladies chroniques ainsi que pour des maladies rares. Cependant, il s'agit de médicaments complexes dont le développement peut être très coûteux et très long. Cela peut limiter l'accès des patients à ces médicaments, et le système de soins de santé peut avoir du mal à les financer. Qu'est-ce que cela signifie pour les régimes publics d'assurance médicaments ? Selon les données de l'Institut canadien d'information sur la santé, les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments pour les médicaments biologiques ont atteint 4,4 milliards de dollars en 2021 (29 % des dépenses<sup>3</sup> totales des régimes publics d'assurance-médicaments). Pour la dixième année consécutive, les médicaments biologiques anti-TNF utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn représentaient la plus grande proportion de ces dépenses<sup>4</sup> publiques en médicaments.



A hand holding a pen is shown pointing to a checklist titled "LISTE DE CONTRÔLE". The checklist has several items, each with a checkbox. Five of the checkboxes are marked with a checkmark, and the pen is positioned over the sixth checkbox. The background is a light blue gradient.

Compte tenu de l'augmentation du coût des médicaments biologiques et de son impact sur les dépenses en médicaments, des solutions de rechange moins coûteuses peuvent assurer la viabilité des programmes de médicaments. Lorsque les brevets des médicaments biologiques d'origine expirent, un plus grand nombre de sociétés pharmaceutiques peuvent fabriquer et commercialiser ces médicaments, ce qui accroît la concurrence et fait baisser le coût des médicaments. Grâce à la politique de remboursement des biosimilaires, les régimes publics d'assurance-médicaments peuvent profiter de ces économies, ce qui pourrait permettre au système de soins de santé canadien de réaliser des centaines de millions de dollars d'économies.<sup>5</sup>

L'Ontario est devenu la huitième parmi les provinces et territoires canadiens à mettre en œuvre une politique de transition vers les biosimilaires, après la Colombie-Britannique, le Québec, l'Alberta, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse, les Territoires du Nord-Ouest et la Saskatchewan, qui ont mis en œuvre des politiques de transition au cours des quatre dernières années. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés estime que l'Ontario pourrait économiser plus de 200 millions de dollars par année grâce à la mise en œuvre de sa politique<sup>6</sup> de transition vers les biosimilaires. Le ministère de la Santé de l'Ontario a déclaré que sa politique de transition permettra à l'Ontario de financer davantage de nouvelles pharmacothérapies, de continuer à élargir la liste des médicaments d'importance vitale financés par l'État, de favoriser l'innovation dans le système de soins de santé et de continuer à fournir aux patients des soins de meilleure qualité et mieux adaptés à leurs besoins.

Pour obtenir des renseignements actuels sur les politiques en matière de biosimilaires de chaque régime public d'assurance-médicaments provincial et territorial, veuillez cliquer [ici](#).

### **Comment assurer une transition réussie d'un médicament biologique d'origine vers un médicament biologique biosimilaire ?**

La transition des patients des médicaments biologiques d'origine aux médicaments biologiques biosimilaires est associée au risque d'un effet « nocebo », un phénomène qui se produit lorsque les attentes négatives d'un patient font qu'un traitement a un effet plus négatif qu'il ne l'aurait eu autrement – en gros, l'opposé de l'effet placebo.



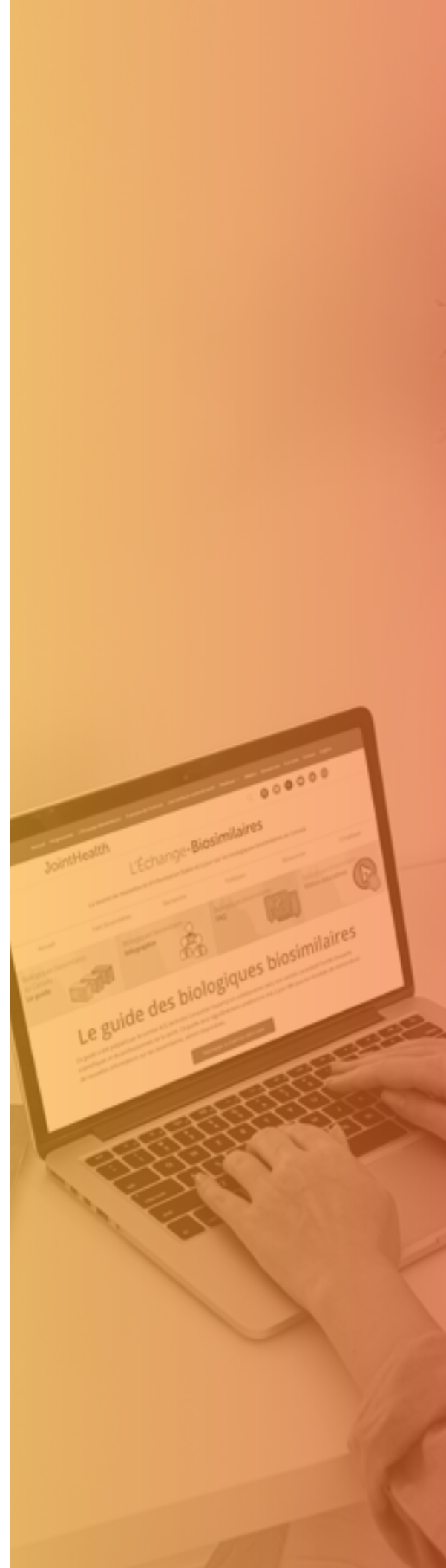
La manière dont les rhumatologues et les autres fournisseurs de soins de santé communiquent avec les patients au sujet de la transition vers un biosimilaire est essentielle pour prévenir l'effet nocebo. Les patients doivent être informés de la transition bien à l'avance, et la disponibilité d'informations fondées sur la recherche est importante pour la compréhension et l'autonomisation des patients. Enfin, un rendez-vous avec un rhumatologue pour discuter de la transition vers un biosimilaire devrait idéalement laisser suffisamment de temps au patient pour comprendre le concept des biosimilaires et de la transition, et pour répondre correctement à ses éventuelles préoccupations.

## **Vous souhaitez en savoir plus ?**

Le comité ACE a publié le guide le plus complet sur les biosimilaires à l'intention des patients. Cliquez **ici** pour le télécharger ou l'imprimer.

## **Références**

1. Santé Canada - Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information  
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>
2. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Gouvernement du Canada. Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada (affiche)  
[http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/2017\\_Conference\\_Posters/post\\_6\\_biosim.pdf](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/2017_Conference_Posters/post_6_biosim.pdf)
3. Institut canadien d'information sur la santé. Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2021. Ottawa, ON : ICIS; 2022. Infographie  
<https://www.cihi.ca/fr/depenses-en-medicaments-prescrits-au-canada>
4. Institut canadien d'information sur la santé. Dépenses en médicaments prescrits au Canada, 2021. Ottawa, ON : ICIS; 2022. Infographie  
<https://www.cihi.ca/fr/depenses-en-medicaments-prescrits-au-canada>
5. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Gouvernement du Canada. Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada (affiche)  
[http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/2017\\_Conference\\_Posters/post\\_6\\_biosim.pdf](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/NPDUIS/2017_Conference_Posters/post_6_biosim.pdf)
6. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Les médicaments biosimilaires au Canada : un élan dans le sillage des récentes politiques de substitution  
<https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/sniump/etudes-analytiques/presentations-diapositives/medicaments-biosimilaires-acmts-2021.html>



## Arthritis Consumer Experts (ACE)

### Qui nous sommes

Le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) et les membres de son équipe reconnaissent qu'ils se réunissent et travaillent sur le territoire traditionnel, ancestral et non cédé des peuples Salish de la Côte - x<sup>w</sup>məθk<sup>w</sup>əyəm (Musqueam), Sk̓wx̓wú7mesh (Squamish) et Səlílwəta?/Selilwitulh (Tsleil-Waututh).

Arthritis Consumer Experts est exploitée à titre d'organisation à but non lucratif et offre aux Canadiens et Canadiennes atteints d'arthrite une formation et de l'information fondées sur la recherche. Nous aidons les personnes vivant avec n'importe quelle forme d'arthrite à prendre en charge leur maladie et à prendre part au processus décisionnel concernant la recherche et les soins de santé. Les activités d'ACE sont orientées par les membres et dirigées par son Conseil consultatif formé de professionnels de la santé, de scientifiques et de patients. Pour en savoir plus sur ACE, rendez-vous à [www.jointhehealth.org](http://www.jointhehealth.org).

### Principes directeurs et reconnaissance de financement

Les soins de santé constituent un droit de la personne. Ceux qui oeuvrent dans le domaine des soins de santé, surtout s'ils peuvent tirer profit de la maladie d'autrui, ont la responsabilité morale d'examiner les actes qu'ils posent et leurs conséquences à long terme et de s'assurer que tous en bénéficient. Ce principe équitable devrait être adopté par le gouvernement, les citoyens et les organismes à but lucratif et à but non lucratif. Il est une quasi-nécessité et le meilleur moyen de contrebalancer l'influence d'un groupe particulier. À la fin de l'année, toute somme résiduelle du budget annuel d'ACE est réinvestie pour soutenir les programmes de base de l'année suivante, au profit des Canadiennes et Canadiens atteints d'arthrite.

Depuis les 21 dernières années, le comité ACE a toujours respecté l'engagement qu'il a pris envers ses membres et abonnés, ses collaborateurs professionnels et le public, afin d'effectuer son travail de façon indépendante et libre de

l'influence de ses donateurs.

Dans le but d'assurer à ses employées, collaborateurs, membres et abonnés qu'il dirige l'organisation avec intégrité et en se conformant à la loi et aux normes les plus élevées en matière d'éthique, le comité ACE a adopté un ensemble de principes directeurs rigoureux :

- Le comité ACE sollicite des subventions auprès d'organismes privés et publics pour soutenir ses programmes et plans de base et attribue ces fonds, libre de toute influence;
- Le comité ACE divulgue les sources de financement de toutes ses activités;
- Le comité ACE ne fait aucunement la promotion de « marques », de produits ou de programmes dans son matériel, sur son site Web ou à même ses activités ou programmes éducatifs;
- Le personnel du comité ACE n'a droit à aucune participation financière ni ne reçoit de bénéfice personnel non financier de la part d'organismes liés au domaine de la santé;
- Le comité ACE identifie la source de tout matériel et document utilisés;
- Le comité ACE développe des prises de position sur les produits, services et politiques en matière de santé, en collaboration avec les consommateurs atteints d'arthrite, le milieu de l'enseignement, les fournisseurs de soins de santé et le gouvernement, en conservant son libre arbitre, sans influence ou contrainte émanant de ses sources de financement ou d'autres; le personnel du comité ACE ne partage aucune activité sociale avec le personnel d'organismes supporteurs;
- Cheryl Koehn ne possède pas d'actions ou de participation financière dans aucun des organismes supporteurs, publics ou privés.

### Remerciement

ACE remercie Arthrite-recherche Canada (ARC) d'avoir effectué la révision scientifique de tout le matériel JointHealth™ et du comité ACE.



### Reconnaissance de financement

Au cours des 12 derniers mois, le comité ACE a reçu des subventions de la part de : Amgen Canada, Arthrite-recherche Canada, Eli Lilly Canada, Forum canadien des biosimilaires, Fresenius Kabi Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, Novartis Canada, Organon Canada, Pfizer Canada, Sandoz Canada, Société canadienne de rhumatologie, Teva Canada, UCB Canada et Université de la Colombie-Britannique.

### Décharge

Les renseignements contenus dans le présent bulletin ne doivent pas être invoqués pour suggérer un traitement pour un individu particulier ou remplacer la consultation d'un professionnel de la santé qualifié qui connaît les soins médicaux dont vous avez besoin. Si vous avez des questions sur les soins reliés à votre santé, veuillez consulter votre médecin.

**ACE** Arthritis Consumer Experts

#210 - 1529 West 6th Avenue  
Vancouver BC V6J 1R1  
t: 604.974.1366

[feedback@jointhehealth.org](mailto:feedback@jointhehealth.org)  
[www.jointhehealth.org](http://www.jointhehealth.org)

ACE ne fait jamais la promotion de marques, de produits ou de programmes dans sa documentation ou son site Web ni au cours de ses programmes ou activités de formation.

© Arthritis Consumer Experts 2023