

Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires Guide à l'intention des prescripteurs

Aperçu

L'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires a été mise en œuvre pour améliorer l'adoption des médicaments biosimilaires.

Les médicaments biosimilaires présentent une occasion importante de réduire les coûts et d'assurer la pérennité du système de santé, tout en proposant des options pharmacologiques sûres et efficaces. L'Initiative concernant les médicaments biosimilaires soutient l'accès continu à la couverture publique de médicaments et l'admissibilité au programme de nouveaux médicaments pour les Manitobains.

L'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires transfère la couverture du Régime d'assurance-médicaments offerte sur des médicaments biologiques à des versions biosimilaires, lorsqu'elles sont offertes.

Les patients devront passer à une version biosimilaire de leur médicament biologique afin de continuer à profiter de la couverture du Régime d'assurance-médicaments du Manitoba ou d'un autre régime provincial d'assurance-médicaments.

Le Manitoba emboîte le pas aux régimes publics d'assurance-médicaments des autres provinces et territoires du Canada et met en œuvre une initiative visant les médicaments biosimilaires qui s'inscrit dans une gestion responsable et durable du régime d'assurance-médicaments.

À propos de l'Initiative concernant les médicaments biosimilaires

L'Initiative concernant les médicaments biosimilaires vise un certain nombre de médicaments couverts par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba et d'autres régimes provinciaux (voir l'**annexe 1**). Il est prévu que d'autres médicaments s'ajoutent à cette liste à mesure que de nouveaux biosimilaires seront mis à disposition.

Les patients qui prennent actuellement des médicaments biologiques de référence (également appelés produits biologiques « originaux » ou « innovateurs ») pour lesquels une version biosimilaire est offerte devront passer à un médicament biosimilaire avant la fin de la période de transition, afin de maintenir leur couverture par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba et d'autres régimes provinciaux.

D'ici la fin de la période de transition, les patients seront admissibles à la couverture du produit biologique de référence et de toute option biosimilaire répertoriée.

Après la fin de la période de transition, le médicament biologique de référence ne sera plus couvert par le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba et d'autres régimes provinciaux.

Remarque : La couverture d'un médicament biologique de référence sera maintenue si aucun format biosimilaire approprié n'est offert sur le marché.

Nous vous encourageons, en tant que fournisseurs de soins de santé de confiance, à préparer les patients à adopter les biosimilaires avant la fin de la période de transition afin d'avoir le temps de :

- Répondre aux préoccupations des patients;
- Mettre à jour leur ordonnance avec le biosimilaire choisi;
- Les encourager à s'inscrire, s'il y a lieu, à un programme de soutien aux patients sous médicament biosimilaire.

Des renseignements sur les programmes de soutien aux patients sous médicaments biosimilaires sont présentés ici :

www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/biosimilar-support-programs.pdf.

Liste des patients concernés à l'attention des prescripteurs

Le Ministère enverra une lettre à tous les prescripteurs de patients qui bénéficient d'une couverture pour un médicament remboursable exceptionnellement (MRE) visant un produit biologique de référence. Ces courriers comprendront une liste des patients qui devront commencer à utiliser un médicament biosimilaire afin de continuer à profiter de la couverture du Régime d'assurance-médicaments du Manitoba et d'autres régimes provinciaux.

Aucun courrier ne sera envoyé aux prescripteurs de patients utilisant des produits d'insuline biologique de référence. Toutefois, les patients utilisant des insulines biologiques de référence pour lesquelles une version biosimilaire est disponible devront également commencer à utiliser la version biosimilaire pour continuer de profiter de la couverture du Régime d'assurance-médicaments du Manitoba et d'autres régimes provinciaux.

Ordonnances

Votre patiente ou votre patient aura besoin d'une nouvelle ordonnance pour commencer à utiliser un médicament biosimilaire.

À l'heure actuelle, les biosimilaires ne sont pas répertoriés comme interchangeables avec les produits biologiques de référence sur la Liste des médicaments interchangeables pour le Manitoba. Par conséquent :

- Les biosimilaires ne peuvent pas être substitués par la pharmacie.
- Les ordonnances doivent indiquer clairement la marque du biosimilaire qui sera remis par la pharmacie.

Couverture existante d'un médicament remboursable exceptionnellement (MRE)

Aucune nouvelle demande de MRE n'est requise pour que votre patient commence à utiliser un biosimilaire.

Le cas échéant, la couverture d'un MRE pour tous les biosimilaires répertoriés a déjà été ajoutée pour les patients disposant d'une couverture de MRE pour un produit biologique de référence visé. **La couverture de MRE pour le produit biologique de référence cessera à la date d'expiration de la couverture existante du MRE ou à la fin de la période de transition vers le biosimilaire, selon la première de ces deux occurrences.**

Les demandes de renouvellement de la couverture de médicaments biologiques de référence pendant la période de transition seront prises en considération. Toutefois, si une telle demande est approuvée, la couverture prolongée pour le médicament biologique de référence cessera à la fin de la période de transition, tandis que la couverture pour les versions biosimilaires sera en vigueur durant la période d'approbation standard.

Couverture exceptionnelle de produits biologiques de référence

Dans certaines circonstances, des patients peuvent avoir besoin de continuer à utiliser un produit biologique de référence pour des raisons médicales. Des exceptions à l'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires peuvent être envisagées pour que certains patients continuent de bénéficier de la couverture d'un produit biologique de référence après la fin de la période de transition. Les prescripteurs doivent soumettre une demande de MRE et fournir une justification clinique aux fins d'examen au cas par cas.

Avis aux patients

Le Ministère enverra une lettre aux patients concernés (à l'adresse figurant dans les dossiers du ministère de la Santé, des Aînés et des Soins de longue durée du Manitoba) pour :

- les informer sur l'Initiative concernant les médicaments biosimilaires et de toute mise à jour de la couverture du MRE qui en résulte (le cas échéant);
- Les inviter à consulter la page Web de l'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires pour accéder à des renseignements et ressources supplémentaires : www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html

La lettre les invitera également à faire ce qui suit avant la fin de la période de transition :

- Continuer à utiliser leur produit biologique de référence selon les instructions du prescripteur.
- Faire le point, lors de leur prochain rendez-vous, avec la professionnelle ou le professionnel de la santé qui prescrit leur produit biologique de référence, ou communiquer avec son cabinet pour prendre rendez-vous avant la date de fin de la période de transition.
- Demander une nouvelle ordonnance pour une version biosimilaire de leur médicament.
- Poser leurs questions sur les biosimilaires à leur fournisseur de soins de santé.

Le Guide à l'intention des patients renseigne ces derniers sur les biosimilaires et l'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires :

www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/patient-guide.pdf.

Efficacité et innocuité des médicaments biosimilaires

Tous les médicaments biosimilaires approuvés par Santé Canada respectent des normes de qualité rigoureuses confirmant qu'ils sont aussi efficaces et sûrs que le produit biologique de référence. Les patients et les fournisseurs de soins n'ont pas à escompter un effet thérapeutique différent selon qu'un patient reçoit un produit biologique de référence ou sa version biosimilaire.

Les patients accordent une grande confiance aux conseils et à l'avis de leur fournisseur de soins de santé. La perspective d'utiliser une version biosimilaire de leur médicament peut être une source d'anxiété et de préoccupation. Nous vous encourageons à répondre à leurs questions au moyen de renseignements factuels pour nourrir leur confiance à l'égard des données robustes qui étayent la transition vers les biosimilaires et leur utilisation. Des ressources sur les biosimilaires sont accessibles par ici :

www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/biosimilars-resources.pdf.

Renseignements supplémentaires

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires, veuillez consulter le site :

www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html.

Les réponses aux questions fréquentes concernant l'Initiative sur les médicaments biosimilaires sont accessibles ici : www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/prescriber-faq.pdf.

Annexe 1 – Produits visés par l’Initiative manitobaine concernant les médicaments biosimilaires

Période de transition vers la version biosimilaire

Nom du médicament	Produit biologique de référence (passage de)	Médicament biosimilaire (passage à)	Problèmes de santé*	Échéance de la période de transition
Denosumab	Prolia	Jubbonti	ostéoporose	27 mai 2025
Denosumab	Xgeva	Wyost	Prévention des complications osseuses	27 mai 2025
Ustekinumab	Stelara	Jamteki Steqeyma Wezlana	Psoriasis en plaques	27 mai 2025

*La transition s’applique également à d’autres maladies, financées au cas par cas, qui peuvent ne pas figurer dans la liste ci-dessus.

Transition vers la version biosimilaire terminée

Les mises à jour de cette liste de produits seront publiées en ligne ici :

www.gov.mb.ca/health/pharmacare/biosimilars.html

Un survol des produits d’insuline biologique de référence et des versions biosimilaires couvertes est accessible ici : www.gov.mb.ca/health/pharmacare/docs/ref-insulin-chart.pdf.

Remarques :

- La couverture d’Humalog 200 unités/mL sera maintenue pour les patients qui ont besoin d’une formule à concentration plus élevée, car il n’existe pas de version biosimilaire équivalente disponible à l’heure actuelle.
- La couverture des cartouches de Lantus sera maintenue pour les patients pédiatriques qui ont besoin d’un stylo d’une demi-unité pour se voir administrer de l’insuline glargine.
- La couverture des flacons de NovoRapid sera maintenue pour les patients qui utilisent des flacons pour pompe à insuline, le temps que les biosimilaires obtiennent la certification de la pompe à insuline et que leur version sous forme de flacon soit disponible et inscrite sur la Liste des médicaments admissibles du Manitoba.
- Admelog est compatible avec différents modèles de pompes à insuline d’Insulet (Omnipod), Medtronic, Tandem et Ypsomed.

- Les personnes ayant des questions sur la compatibilité de l'insuline avec un modèle précis de pompe à insuline sont encouragées à communiquer avec le fabricant de cette dernière.