

- > Pharmaciens propriétaires
- > Pharmaciens en établissement
- > Prescripteurs

Transition aux médicaments biosimilaires pour les patients utilisant des médicaments biologiques de référence

Nous vous informons de la mise en application de la mesure de transition vers les [médicaments biosimilaires](#) à compter du 7 juillet 2021. Cette mesure découle de l'entrée en vigueur à la même date de la modification du Règlement concernant la liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments (RGAM) (RLRQ, chapitre A-29.01, r. 3). Rappelons que le RGAM vise tant le régime public que les régimes d'assurances privés.

Sauf exceptions prévues à ce règlement, à compter du **7 juillet 2021**, les patients qui bénéficient de la couverture d'un médicament biologique de référence par le régime public d'assurance médicaments auront jusqu'au 12 avril 2022 inclusivement pour passer au médicament biosimilaire.

Rappel des définitions :

- Médicament biologique : médicament produit à partir de cellules vivantes, telles que les cellules animales, les bactéries ou les levures.
- Médicament biosimilaire : copie très similaire d'un médicament biologique.
- Médicament biologique de référence : médicament biologique d'origine auquel le médicament biosimilaire est comparé.

Vous pouvez consulter la [liste des médicaments biologiques de référence devant faire l'objet d'une transition](#) à la section *Médicaments biosimilaires au Québec* de la page *Médicaments biosimilaires*, sur le site officiel du gouvernement du Québec, au www.quebec.ca.

1 Exceptions prévues au règlement


Pour les personnes admissibles au régime public en cours de traitement avec un médicament biologique de référence pour lequel un remboursement a été reçu par la RAMQ ou un assureur ou par un administrateur du régime d'avantage sociaux, le remboursement par la RAMQ demeure possible jusqu'au 12 avril 2022. À partir du 13 avril 2022, il sera possible d'obtenir le remboursement pour un médicament biologique de référence seulement pour les personnes en cours de traitement et répondant à l'une de ces conditions :

- pour la femme enceinte, y compris les 12 mois suivant l'accouchement;
- pour la personne âgée de moins de 18 ans, et ce, pour la durée restante de son autorisation jusqu'à un maximum de 12 mois suivant la date de son 18^e anniversaire;
- pour la personne qui présente un échec thérapeutique à au moins 2 autres médicaments biologiques utilisés pour traiter la même condition médicale.

2 Mesures prises pour faciliter le transfert des autorisations de paiement

Pour les autorisations de médicaments biologiques de référence en cours au 6 juillet 2021, des autorisations pour les médicaments biosimilaires qui ont les mêmes indications de paiement seront automatiquement créées à compter du 7 juillet 2021. La date de fin d'autorisation pour les médicaments biosimilaires sera la même que celle du médicament biologique de référence.

Courriel, site Web et fils RSS

www.ramq.gouv.qc.ca/courriel
www.ramq.gouv.qc.ca/professionnels
Abonnez-vous à nos fils RSS 

Téléphone

Québec 418 780-4208
Montréal 514 687-3612
Ailleurs au Québec 1 888 330-3023

Heures d'ouverture

Du lundi au vendredi,
de 8 h 30 à 12 h et de 13 h à 16 h 30
(mercredi de 10 h à 12 h et de 13 h à 16 h 30)

Une nouvelle demande d'autorisation pour le médicament biosimilaire devra nous être transmise à l'échéance de l'autorisation du médicament biologique de référence. La demande pourra être transmise au plus tôt trois mois avant cette échéance.

En tout temps, vous pouvez consulter l'état et le résumé de la demande d'autorisation de paiement d'une personne assurée à l'aide du service en ligne Patient et médicaments d'exception au www.ramq.gouv.qc.ca/sel-pme.

Dans le service en ligne Patient et médicaments d'exception, bien que les autorisations des médicaments biosimilaires visibles afficheront une seule marque de commerce, elles seront valides pour toutes les marques de commerce du médicament biosimilaire correspondant au médicament biologique de référence.

Afin de vous aider à planifier cette transition, **les prescripteurs de ces médicaments recevront** dans les prochaines semaines la liste des patients concernés par cette mesure, le nom de leur médicament ainsi que la date de fin de l'autorisation en cours. Puisque la liste vous sera transmise par la poste, veuillez vous assurer que vos coordonnées postales sont à jour dans la section *Coordonnées de correspondance* de l'onglet *Profil* du service en ligne [Mon dossier](#).

3 Transition vers un médicament biologique d'origine

Une personne qui a obtenu le remboursement pour le médicament biologique de référence doit faire la transition vers un médicament biosimilaire et **ne peut obtenir le remboursement d'un autre médicament biologique d'origine différent** à moins qu'il y ait confirmation par le prescripteur d'un échec thérapeutique au médicament biologique de référence (référence : point 2.4 de la *Liste des médicaments*).

Par exemple, une personne traitée avec Humira, un biologique de référence, devra transiter vers un biosimilaire d'Humira. Elle pourra changer pour un médicament biologique d'origine (ex. Simponi) et obtenir le remboursement de la RAMQ seulement si elle présente un échec thérapeutique à Humira.

4 Particularité pour le Copaxone^{MC}

Bien que le glatiramère soit un médicament complexe non biologique, il est visé par le même changement réglementaire que les médicaments biologiques de référence. La transition du Copaxone^{MC} Sol. Inj. S.C. (ser) 20 mg/mL (1 mL) vers la version ultérieure, soit le glatiramère, devra être effectuée **d'ici le 12 avril 2022**.

Par conséquent, le Copaxone^{MC} Sol. Inj. S.C. (ser) 20 mg/ml ne fera plus l'objet des garanties du RGAM à compter du 13 avril 2022, sauf pour la femme enceinte, y compris les 12 mois suivant l'accouchement et pour la personne âgée de moins de 18 ans, et ce, pour la durée restante de son autorisation jusqu'à un maximum de 12 mois suivant la date de son 18^e anniversaire.

À partir du 7 juillet 2021, **il ne sera plus possible d'utiliser les codes des médicaments d'exception SN133 et SN134**.

Traitements en cours au 6 juillet 2021 :

- Pour les personnes qui ont reçu le médicament par codification, des autorisations seront créées pour le Copaxone^{MC} Sol. Inj. S.C. (ser) 20 mg/ml et sa version ultérieure à compter du 7 juillet 2021. La date de fin d'autorisation sera le 12 avril 2022.
- Pour les personnes qui ont obtenu le remboursement du Copaxone^{MC} Sol. Inj. S.C. (ser) 20 mg/ml par le biais d'une autorisation de la RAMQ, des autorisations seront créées pour la version ultérieure. La date de fin d'autorisation est la même que celle du Copaxone^{MC} Sol. Inj. S.C. (ser) 20 mg/ml déjà en cours.

Une nouvelle demande d'autorisation pour le médicament devra nous être transmise à l'échéance de l'autorisation. La demande pourra être transmise au plus tôt trois mois avant cette échéance.