

Avis de l'administrateur en chef: application d'une politique de substitution de médicaments génériques dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE)

Le 7 octobre 2016

Cet avis a pour but de vous donner des renseignements concernant les modifications de remboursement à venir de médicaments, aux termes du Programme d'accès exceptionnel (PAE). À compter du **1^{er} novembre 2016**, le ministère appliquera la politique de substitution de médicaments génériques dans le cadre du PAE.

En vertu de cette nouvelle politique, si un médicament du PAE peut être remplacé par un générique établi selon des mécanismes d'interchangeabilité hors formulaire, le ministère n'approuvera que le remboursement du générique. Dans les cas où les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) ont présenté une réaction adverse documentée à au moins deux (2) substituts génériques, le ministère remboursera le médicament de marque plus onéreux. La politique des ordonnances portant la mention «pas de remplacement» s'appliquera aux médicaments semblables à ceux qui sont inscrits au formulaire du PMO.

À compter du 1^{er} novembre 2016, les pharmaciens doivent fournir un générique interchangeable hors formulaire aux bénéficiaires du PMO et obtenir une approbation du PAE auprès du ministère. Les pharmaciens obtiendront un remboursement des frais du générique distribué. Étant donné que la sélection des stocks diffère d'une pharmacie à une autre, le Système du réseau de santé (SRS) instaurera des règles dès le 1^{er} novembre 2016. Celles-ci permettront de diminuer la valeur du « montant versé par le MSSLD » pour un médicament interchangeable de marque hors formulaire, par rapport à celui d'un générique à coût élevé dans la catégorie interchangeable. Le « montant versé par le MSSLD » représentera alors le montant maximal attribué par le ministère pour le médicament selon les termes du PAE, à moins que le médicament de marque soit admissible aux fins d'un remboursement. Des améliorations seront apportées au formulaire électronique du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) en octobre 2016, afin d'ajouter la liste de médicaments interchangeables hors formulaire portant la mention « montant versé par le MSSLD ». Cette liste permettra aux prescripteurs et aux pharmaciens de se familiariser à l'avance à cette information

Pour que le PMO puisse rembourser les coûts d'un médicament de marque, les prescripteurs doivent remplir, signer et envoyer au pharmacien une copie du [formulaire de déclaration d'effets secondaires](#) Santé Canada pour **chaque** médicament interchangeable essayé. Ils devront également continuer à écrire « pas de remplacement » sur toute ordonnance écrite ou préciser au pharmacien « pas de remplacement » dans le cas d'une ordonnance verbale. Le formulaire doit être rempli en fournissant tous les détails de la, ou des réactions indésirables, et être signé par le prescripteur.

Lorsqu'il reçoit une ordonnance portant la mention « pas de remplacement », voici ce que le pharmacien devra continuer à faire :

- indiquer clairement sur chaque formulaire de déclaration d'effets secondaires « **PMO pas de remplacement** »;
- télécopier ou poster le ou les formulaires dûment remplis et signés au Programme Canada Vigilance de Santé Canada s'ils n'ont pas déjà été soumis par le prescripteur;
- conserver des copies du ou des formulaires de réaction indésirable dûment remplis et signés dans un format facilement accessible à la pharmacie.
Remarque : des copies doivent être conservées pendant deux (2) ans suivant la dernière réclamation s'appuyant sur le formulaire de réaction indésirable.

Les formulaires de déclaration d'effets secondaires Santé Canada ne comportent pas de date d'expiration et servent de dossier permanent.

Le pharmacien continuera d'avoir l'obligation d'envoyer par la poste ou par télécopieur le ou les formulaires dûment remplis, lorsque le prescripteur ne s'en est pas déjà occupé, à l'adresse ou au numéro de télécopieur qui suit :

Programme Canada Vigilance, Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada, localisateur postal 0701E, Ottawa, Ontario K1A 0K9
Télécopieur : 1 866 678-6789

Si un bénéficiaire du PMO choisit d'exercer sa préférence personnelle pour le traitement de marque sans essayer au moins deux (2) génériques, les pharmaciens peuvent continuer à lui fournir le médicament de son choix. Le bénéficiaire aura cependant la responsabilité de payer toute différence de prix. Il en sera de même si le prescripteur du bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario ne fournit pas le(s) formulaire(s) de déclaration d'effets secondaires approprié(s).

Pour informer davantage les fournisseurs de soins de santé ainsi que les patients, nous avons fourni un document de foire aux questions aux fins de référence.

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec le ministre par courriel à l'adresse : PublicDrugPrgms.moh@ontario.ca ou avec le Service d'assistance du PMO au 1 800 668-6641.

Contexte

Actuellement, les approbations du PAE concernant les médicaments qui ne figurent pas sur le formulaire du PMO ne nécessitent aucune substitution de médicaments génériques, comme c'est le cas des médicaments indiqués sur le formulaire du PMO. Toutes les approbations du PAE facilitent l'accès à n'importe quel générique et à toutes les marques de ce médicament. Toutefois, à compter du 1^{er} novembre 2016, au moins deux génériques devront avoir été utilisés avant que le médicament de marque ne puisse être remboursé par le ministère.

L'Ontario est la seule province du Canada qui n'impose toujours pas d'exigences en matière de médicaments génériques concernant les médicaments qui nécessitent une autorisation particulière. La nécessité d'essayer au moins un générique (et de présenter une réaction indésirable) fait partie des conditions liées aux réclamations de médicaments de marque portant la mention « pas de remplacement » depuis 1996.

D'autres changements appuyant l'utilisation de médicaments génériques sur le formulaire ont été apportés le 1^{er} octobre 2015 par des révisions à la politique portant la mention « pas de remplacement ». Aux termes de la politique révisée, les bénéficiaires du PMO doivent essayer au moins deux génériques avant de pouvoir être admissibles au médicament de marque, aux termes de la politique « pas de remplacement ». En vertu de l'ancienne politique, les bénéficiaires du PMO n'avaient qu'à essayer un seul générique avant de pouvoir être admissibles à la politique « pas de remplacement ».

Santé Canada a des règlements rigoureux visant à garantir que seuls des médicaments sûrs et efficaces sont commercialisés au Canada, peu importe qu'il s'agisse de médicaments de marque ou génériques. Cette nouvelle politique contribue à une meilleure utilisation de génériques de rechange sûrs, ce qui permet à notre système de santé de réaliser des économies qui seront investies dans des traitements pharmacologiques innovants.