

## Programmes publics de médicaments de l'Ontario

# Avis de l'administrateur en chef : prolongation du mécanisme de facilitation temporaire de l'accès (rhumatologie) jusqu'au 31 mars 2019

Le 13 février 2019

La présente est une mise à jour de l'avis du 31 décembre 2018.

Cet avis fournit une mise à jour aux pharmaciens sur le processus de présentation des demandes de règlement dans le cadre du mécanisme de facilitation temporaire de l'accès (FTA aux médicaments pour les rhumatismes) par l'entremise du système informatique du réseau de santé (SRS).

Le gouvernement propose de modifier l'Assurance-santé Plus en polarisant les avantages sur les enfants et les jeunes dont les médicaments d'ordonnance ne sont pas actuellement pris en charge. Si les changements proposés sont approuvés, les enfants et les jeunes de moins de 24 ans couverts par l'Assurance-santé qui ne souscrivent PAS à des régimes privés d'assurance continueraient à recevoir des prestations pour les médicaments d'ordonnance admissibles à l'Assurance-santé Plus. **Les enfants et les jeunes qui sont couverts par un régime privé d'assurance factureraient leurs régimes**, sauf s'ils demeurent admissibles au Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) en vertu d'un mode d'admissibilité autre que l'Assurance-santé Plus (p. ex., aide sociale, soins à domicile). La date cible pour la mise en œuvre des changements proposés est le 1<sup>er</sup> avril 2019.

Veillez noter que les changements proposés à l'Assurance-santé Plus ont été affichés sur le Registre de réglementation de l'Ontario aux fins de consultation. Jusqu'à ce que la proposition soit approuvée par le lieutenant-gouverneur en conseil, les renseignements ci-dessus sont sujets à changement.

Le mécanisme de facilitation temporaire de l'accès (FTA aux médicaments pour les rhumatismes) pour les bénéficiaires du PMO âgés de 24 ans et moins a été **prolongé jusqu'au 31 mars 2019**.

La prolongation du mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes accordera davantage de temps aux prescripteurs pour améliorer l'accès aux produits biologiques dans certaines indications au moyen du mécanisme FTA et de présenter leurs demandes au Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour les enfants et les jeunes qui seront admissibles au PMO après le 31 mars. À compter du 1<sup>er</sup> avril 2019, si cela n'a pas été déjà fait, une demande au PAE devra être présentée pour toutes les nouvelles ordonnances et tous les renouvellements d'ordonnance (ou toutes les ordonnances exigeant une couverture continue par le PMO) s'appliquant aux enfants et aux jeunes de moins de 24 ans qui demeurent admissibles au PMO (soit par l'Assurance-santé Plus ou par un autre mode d'admissibilité, comme l'aide sociale, les soins à domicile, etc.). Voir ci-après pour plus de précisions.

Dans le cas d'un bénéficiaire admissible à recevoir des prestations du PMO qui ne détient pas une autorisation dans le cadre du PAE, toute demande de règlement soumise au SRS présentée dans le cadre du mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes à compter du 1<sup>er</sup> avril 2019 sera rejetée avec la mention « CD – Patient non admissible au médicament demandé ».

## Aperçu

Le 1<sup>er</sup> janvier 2018, le mécanisme de facilitation de l'accès temporaire aux médicaments pour les rhumatismes (FTA aux médicaments pour les rhumatismes) a été instauré pour certains produits biologiques prescrits dans des indications données, de façon que les prescripteurs autorisés de ces médicaments à des patients de moins de 24 ans, admissibles aux prestations du PMO, n'aient pas à présenter une demande au PAE.

Durant la période de prolongation, le mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes sera maintenu conformément à la politique en vigueur. Selon ce mécanisme, les **prescripteurs autorisés du mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes n'ont pas à présenter une demande au Programme d'accès exceptionnel** si le médicament est utilisé pour traiter l'indication précisée et si le prescripteur détermine que la situation du patient répond aux critères d'approbation du PAE. À compter du 1<sup>er</sup> avril 2019, une demande au PAE devra avoir été approuvée pour que le PMO procède au remboursement.

| Indications  | Médicaments couverts en vertu du mécanisme ATM Rhumatologie   |
|--|---|
| Polyarthrite idiopathique juvénile (PIJ)                                   | Actemra, Enbrel*, Humira**, Oencia, Remicade  |
| Arthrite idiopathique juvénile systémique (AIJS)                           | Actemra, Kineret (la maladie doit être apparue avant l'âge de 16 ans, même si le patient a maintenant plus de 16 ans) |
| Spondylarthrite juvénile ou arthrite en relation avec l'enthésite (SJ/ARE) | Enbrel, Remicade (la maladie doit être apparue avant l'âge de 16 ans, même si le patient a maintenant plus de 16 ans) |
| Uvéite/maladie inflammatoire de l'œil non infectieuse (MIO)                | Remicade, Humira  |

\*Notez que le médicament biosimilaire Erelzi (étanercept) est inscrit au formulaire du PMO à titre de médicament à usage restreint (UR) pour la PIJ chez les patients qui n'ont jamais pris d'étanercept. Veuillez consulter le formulaire en ligne du PMO pour connaître les critères d'usage restreint (UR) : <https://www.formulary.health.gov.on.ca/formulary/>

\*\*Humira dans la PIJ : les produits administrés aux patients de moins de 10 ans doivent être financés par le fabricant.

**Les prescripteurs autorisés ne peuvent utiliser le mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes que si les critères du PAE affichés en ligne sont respectés pour l'indication précisée, comme l'explique le document suivant**

([http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/docs/frequently\\_requested\\_drugs.pdf](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/docs/frequently_requested_drugs.pdf)).

- Les patients dont la maladie est stabilisée à l'aide d'un produit biologique et qui nécessitent une couverture continue doivent répondre aux critères initiaux avant de commencer à prendre le produit biologique, et à tout critère de renouvellement avant que le mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes puisse assurer une couverture continue à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.
- Les cas des nouveaux patients qui commencent à prendre un produit biologique après le 1<sup>er</sup> janvier 2018 pourront avoir recours au mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes si les critères initiaux d'approbation du PAE sont satisfaits.
- Le mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes pourra aussi être utilisé pour les renouvellements de médicaments chez les patients bénéficiant présentement d'une aide du PAE, pour autant que les critères de renouvellement applicables soient satisfaits.

- Seul le schéma posologique standard pour l'âge et le poids du patient est permis, comme le site Web l'indique pour les indications précisées, ou selon la monographie du produit.

Si les critères applicables du PAE sont satisfaits, le prescripteur autorisé qui prescrit le médicament sera réputé avoir répondu aux exigences de l'article 16 de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* afin d'obtenir une approbation de financement au titre du PAE. Il n'est pas nécessaire de faire approuver une demande de financement au titre du PAE. Le mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes peut être utilisé **jusqu'au 31 mars 2019**. À compter du 1<sup>er</sup> avril 2019, **une demande de financement approuvée au titre du PAE sera requise** pour les enfants et les jeunes qui demeurent admissibles au PMO.

Vous trouverez plus de précisions sur le mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes, y compris des renseignements sur les exigences pour le prescripteur et le pharmacien, sur le site :

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/opdp\\_eo/notices/exec\\_office\\_20171214.pdf](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/opdp_eo/notices/exec_office_20171214.pdf)

## Prescripteurs

### Pour les patients actuels

Comme le ministère s'attend à ce qu'un plus grand nombre de demandes soient présentées au PAE à l'approche de la date d'échéance du mécanisme FTA (c.-à-d. le 31 mars 2019), les prescripteurs sont encouragés à envoyer leurs demandes au PAE plusieurs semaines avant la fin du mois de mars pour leurs patients dont les produits biologiques sont financés dans le cadre du mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes, et qui devraient demeurer admissibles au PMO après le 31 mars, de façon à accélérer le traitement des demandes et à faire en sorte que l'accès de leurs patients aux médicaments ne soit pas retardé. Des formulaires précis pour les indications ci-dessus sont accessibles sur le site Web de l'*Ontario Rheumatology Association* (ORA) à : <https://ontariorheum.ca/drug-forms-and-codes/eap-forms>

Assurez-vous de remplir les formulaires et d'y joindre des preuves de l'efficacité du médicament. **Seuls les critères actuels de renouvellement du PAE doivent être respectés.** Vous pouvez consulter les critères de remboursement du PAE pour les médicaments et les indications ci-dessus à :

([http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/docs/frequently\\_requested\\_drugs.pdf](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/docs/frequently_requested_drugs.pdf))

Si des preuves d'efficacité ne peuvent être fournies (p. ex., lorsque le patient a commencé récemment le traitement), veuillez en fournir la raison en incluant la date de début du traitement. Ces demandes seront examinées individuellement.

**Veillez aussi vous assurer d'indiquer que le mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes a déjà été utilisé pour le patient pour lequel une demande est présentée au PAE. Si vous présentez la demande de renouvellement sur un formulaire de l'ORA, veuillez cocher la case « *TFA Mechanism Previously Used* » (mécanisme FTA utilisé antérieurement).** En l'absence de cette information, les évaluateurs du ministère demanderont aux prescripteurs de fournir un complément d'information sur la façon dont le patient a satisfait aux critères initiaux de remboursement au titre du PAE avant de commencer à prendre le produit biologique, ainsi que sur la façon dont il satisfait cette fois aux critères de renouvellement du PAE.

#### Pour les nouveaux patients

Les prescripteurs sont encouragés à soumettre une demande dans le cadre du PAE avant la fin du mois de mars dans le cas de nouveaux patients qui demeureront admissibles au PMO et qui auront besoin de l'un des produits biologiques énumérés ci-dessus pour l'une des indications précisées après le 31 mars 2019. Bien que le mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes puisse être utilisé si le patient satisfait aux critères de remboursement au titre du PAE, ce processus prendra fin le 31 mars.

#### **Pharmaciens**

Les pharmaciens sont invités à demander à leurs patients qui obtiennent leurs produits biologiques par l'entremise du mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes de s'adresser à leurs prescripteurs au sujet de la présentation de leur demande. Ils sont aussi encouragés à communiquer avec ces prescripteurs afin de leur demander d'envoyer le plus tôt possible les demandes au PAE pour les enfants et les jeunes qui seront encore admissibles au PMO après le 31 mars afin de prévenir les retards dans le remboursement ou l'accès au médicament.

**Les demandes de règlement continueront à être traitées de la façon habituelle dans le cadre du mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes jusqu'au 31 mars 2019, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir une approbation du PAE.**

Si un patient demeure admissible au PMO et qu'une demande de remboursement dans le cadre du PAE est approuvée, les réclamations pour ce patient pourront être traitées sans interruption

après la date d'échéance du mécanisme FTA aux médicaments pour les rhumatismes jusqu'à l'expiration de l'approbation, date à laquelle une demande de renouvellement devra être présentée au PAE.

**Renseignements additionnels :**

**Pharmacies**

Veillez téléphoner au centre d'assistance pharmaceutique du PMO au 1-800-668-6641.

**Public et autres fournisseurs de soins de santé**

Veillez téléphoner à la Ligne INFO de ServiceOntario au 1-866-532-3161; ATS : 1-800-387-5559. Le numéro ATS pour Toronto est le 416-327-4282.