
Modifications réglementaires pour favoriser la viabilité et l'accès au Programme de médicaments de l'Ontario

Foire aux questions pour les pharmaciens

La gestion responsable des soins de santé fait partie du plan du gouvernement visant à bâtir un meilleur Ontario grâce à [Priorité aux patients : Plan d'action en matière de soins de santé](#), qui offre aux patients un accès plus rapide aux bons soins, à de meilleurs soins à domicile et en milieu communautaire, aux renseignements dont ils ont besoin pour vivre en santé, ainsi qu'un système de santé viable pour les générations à venir.

Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le « ministère ») apporte des modifications aux paiements pharmaceutiques, aux honoraires payables aux pharmaciens et aux politiques du programme aux termes du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) afin d'améliorer son efficacité et son efficacité et de faire en sorte qu'il soit adapté aux besoins des patients d'aujourd'hui.

Ces initiatives représentent une approche juste et équilibrée dont découleront des économies et contribueront aux efforts de la province visant à circonscrire des possibilités à court et à long terme afin de garantir un accès continu aux médicaments pour les patients. Lorsque ces modifications seront totalement déployées, le gouvernement réalisera des économies de plus de 200 millions de dollars annuellement, conformément au budget 2015 de l'Ontario.

Les modifications au Règlement 201/96 adopté aux termes de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* entreront en vigueur le 1^{er} octobre 2015 afin de soutenir les modifications apportées au Programme de médicaments de l'Ontario. Le Système du réseau de santé (SRS) du ministère sera actualisé en fonction de ces modifications, au besoin.

Toutes les initiatives seront exécutées de la manière décrite ci-après.

Pour obtenir davantage de renseignements, consultez le site Web du ministère à l'adresse suivante : http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/opdp_eo/eo_communiq.aspx (en anglais seulement)

Vous pouvez également communiquer avec le Service d'assistance du PMO pour les pharmacies au 1 800 668-6641 ou par courriel au PublicDrugPgrms.moh@ontario.ca

Réduction de la majoration pour les médicaments onéreux

- 1. Quel est le nouveau montant payé à titre de majoration pour les médicaments onéreux?**

À compter du 1^{er} octobre 2015, les demandes pour lesquelles le prix du médicament est égal ou supérieur à 1 000 \$ seront majorées de 6 % du prix du médicament au titre du régime des médicaments du produit distribué.

Dans le cas des demandes pour lesquelles le coût total est inférieur à 1 000 \$, les pharmacies continueront de recevoir une majoration de 8 % sur le prix de médicament au titre du régime de médicament du produit distribué.

2. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les bénéficiaires du PMO?

Cette modification n'aura aucun effet sur les bénéficiaires du PMO.

3. Qu'arrivera-t-il si je distribue une quantité moins importante d'un médicament onéreux?

Les pharmacies ne peuvent pas distribuer de plus petites quantités afin de garder le coût total du médicament sous la barre des 1 000 \$ pour conserver une majoration de 8 %. Les pharmaciens doivent garder à l'esprit que les données sur les demandes au PMO sont utilisées à des fins cliniques par le truchement du Visualiseur des profils pharmaceutiques des patients et que les dossiers des pharmacies doivent refléter précisément les activités de distribution.

Réduction des honoraires de préparation pour les demandes concernant des résidents de foyers de soins de longue durée

4. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les pharmacies qui distribuent des médicaments à des résidents de foyers de soins de longue durée?

À compter du 1^{er} octobre 2015, les honoraires de préparation pour les pharmacies distribuant des médicaments à des résidents de foyers de soins de longue durée (FSLD) seront réduits de 1,26 \$ pour chaque prescription distribuée.

5. Ma pharmacie fait actuellement une distribution hebdomadaire aux résidents de FSLD. Cette modification aura-t-elle un effet sur le calendrier de livraison de médicaments?

Non. Les modifications réglementaires n'ont pas d'effet sur la fréquence de distribution pour les résidents de FSLD. Les fournisseurs de services de pharmacie pour les FSLD peuvent continuer à demander des honoraires de préparation hebdomadaires, lorsque la distribution hebdomadaire pour les résidents de FSLD est jugée appropriée.

6. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les résidents de FSLD?

La réduction des honoraires de préparation du PMO remboursés aux fournisseurs de services de pharmacie pour les FSLD ne devrait pas avoir d'effet sur les résidents de FSLD. Les résidents de FSLD peuvent se voir imposer jusqu'à 2,00 \$ de quote-part pour chaque ordonnance, même si certains FSLD ont conclu des ententes de rechange avec leurs fournisseurs de services de pharmacie.

Maximisation de la quantité de médicaments distribués pour traiter certaines maladies chroniques

7. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les ordonnances pour des médicaments destinés à traiter des maladies chroniques?

À compter du 1^{er} octobre 2015, les pharmacies ne pourront recevoir qu'un maximum de cinq (5) honoraires de préparation par période de 365 jours, à partir de la première transaction de distribution, pour un médicament identifié destiné à traiter une maladie chronique, le 1^{er} octobre 2015 ou après cette date. Les pharmaciens sont encouragés à fournir à la plupart des bénéficiaires du PMO un approvisionnement de 100 jours pour la plupart des médicaments destinés à traiter des maladies chroniques.

8. Quelles sont les 15 catégories de médicaments destinés à traiter des maladies chroniques qui sont concernées?

Tableau 1 : Listes des médicaments pour traiter des maladies chroniques

Catégorie de médicaments pour traiter des maladies chroniques	Exemples de produits pharmaceutiques du PMO*
Inhibiteurs de l'ECA	Énalapril, ramipril, quinapril
Bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine II	Candésartan, irbésartan, valsartan
Béta-bloquants	Aténolol, métoprolol, sotalol
Inhibiteurs calciques	Amlodipine, diltiazem, nifédipine
Autres médicaments utilisés contre l'hypertension	Méthyl dopa, prazosine, térazosine
Autres médicaments cardiaques	Amiodarone, digoxine, isosorbide, pentoxifylline
Statines utilisées pour abaisser le cholestérol	Atorvastatine, lovastatine, rosuvastatine
Autres médicaments utilisés pour abaisser le cholestérol	Bézafibrate, ézétimibe, gemfibrozil
Antidiabétiques oraux	Glyburide, metformine, saxagliptine
Diurétiques	Furosémide, hydrochlorothiazide, indapamide
Médicaments utilisés pour des affections gastro-intestinales	Famotidine, misoprostol, oméprazole, sucralfate
Médicaments pour prévenir la goutte	Allopurinol
Traitement oral de supplémentation en fer	Fumarate ferreux, gluconate ferreux
Médicaments pour traiter l'ostéoporose	Alendronate, raloxifène, risédronate
Médicament pour les troubles de la prostate	Dutastéride, silodosine, tamsulosine

*Liste non exhaustive

La liste complète des médicaments inclus dans les 15 catégories de médicaments pour traiter des maladies chroniques qui sont assujetties à la règle des 5 honoraires de préparation par période de 365 jours est affichée sur le site Web du ministère à l'adresse suivante : http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/opdp_eo/eo_communiq.aspx (en anglais seulement). Cette liste sera actualisée au besoin.

9. Les modifications réglementaires concernent-elles tous les bénéficiaires du PMO et toutes les ordonnances?

Les bénéficiaires du PMO qui ont besoin d'une distribution plus fréquente en raison d'une déficience physique, cognitive ou sensorielle reconnue, ou parce qu'ils suivent un traitement curatif médical complexe dans lequel la sécurité du patient constitue un risque, peuvent continuer de recevoir leurs médicaments pour traiter une maladie chronique plus fréquemment.

Lorsque le distributeur est d'avis que le bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario est incapable de gérer son traitement curatif médical en raison d'une déficience physique, cognitive ou sensorielle reconnue, ou son traitement curatif médical complexe qui constitue un risque pour sa sécurité, le distributeur a l'obligation d'aviser le prescripteur des motifs de sa décision.

La documentation doit comprendre le motif au soutien de son opinion, l'avis du distributeur envoyé au prescripteur, ainsi qu'une autorisation consignée reçue du bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario (ou de la personne qui présente l'ordonnance) pour la distribution de quantités réduites. La nature de la déficience physique, cognitive ou sensorielle ou le traitement curatif médical complexe doit être clairement documenté, y compris les risques cliniques ou en matière de sécurité pour le patient si des quantités plus importantes étaient distribuées.

Ces autorisations sont valides pour une période de 365 jours, doivent être mises à jour annuellement et être conservées dans le dossier de santé pharmaceutique permanent du bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario.

Les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario dont on juge qu'ils ont besoin d'une distribution plus fréquente devront être évalués régulièrement afin de confirmer le besoin continu de distribution plus fréquente. Par exemple, un patient qui suit un traitement curatif médical complexe peut avoir besoin d'aide pour une courte période de temps, pour apprendre à gérer ses médicaments de la manière prescrite, mais, une fois qu'il est stabilisé, être capable de gérer un approvisionnement pour 100 jours.

Les conditions pour le paiement des honoraires de préparation pour des médicaments destinés au traitement d'une maladie chronique ne s'appliquent pas aux prestataires du programme Ontario au travail, aux résidents de FSLD et aux résidents d'établissements de soins en résidence financés par les deniers publics énumérés sur le site Web du ministère (c.-à-d. les foyers de soins spéciaux). Toutes les préparations magistrales de médicaments pour traiter des maladies chroniques sont également exemptées de la présente modification.

10. Si un bénéficiaire du PMO ne respecte pas les critères d'exemption établis pour la politique de 5 honoraires par période de 365 jours, mais qu'il reçoit actuellement ses médicaments dans des emballages facilitant l'observance thérapeutique, le pharmacien peut-il imposer des frais à ce bénéficiaire pour continuer à recevoir ce service?

Les bénéficiaires du PMO qui ont besoin d'une distribution plus fréquente pour une raison clinique valide pourront se qualifier aux termes des exemptions établies. Pour tous les autres bénéficiaires du PMO qui ne respectent pas les critères d'exemption établis, le pharmacien ne doit pas refiler les honoraires de préparation non admissibles au PMO – c'est-à-dire après la cinquième transaction de distribution — aux bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario ou à leur assureur privé (le cas échéant). L'objectif de la présente initiative n'est pas de refiler de nouveaux coûts aux bénéficiaires du PMO.

11. Pourquoi les résidents de maisons de retraite agréées ne sont-ils pas exemptés de cette modification?

Les résidents de maisons de retraite ne sont pas identifiés séparément des autres aînés qui reçoivent des prestations aux termes du Programme de médicaments de l'Ontario. Les résidents de maisons de retraite qui ont besoin d'emballages facilitant l'observance thérapeutique afin de soutenir une distribution plus fréquente pour une raison clinique valide se qualifieront pour la distribution plus fréquente aux termes des exemptions établies.

12. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les bénéficiaires du Programme de médicaments Trillium?

La limite de 5 honoraires de préparation par année pour les 15 catégories de médicaments pour traiter des maladies chroniques s'applique aux bénéficiaires une fois qu'ils ont atteint leur franchise. À titre de précision, seules les demandes présentées après l'atteinte du montant de la franchise seront tenues pour compte en ce qui concerne la limite de 5 honoraires par période de 365 jours.

13. Quel sera le soutien technique offert pour soutenir cette modification?

Les modifications au Système du réseau de santé (SRS) devraient être déployées au milieu de 2016 et les **profils des patients feront alors l'objet d'un examen rétroactif au 1^{er} octobre 2015. Lorsque 5 honoraires de préparation ont été versés pour un médicament destiné à traiter une maladie chronique, les pharmacies ne pourront pas recevoir d'honoraires supplémentaires pendant 365 jours après la première demande déposée pour ce médicament.** Jusqu'à ce que les modifications au SRS soient déployées en 2016, les pharmaciens et le personnel des pharmacies auront la responsabilité de s'assurer que leurs pratiques de préparation respectent cette initiative. De plus amples renseignements concernant les modifications au SRS seront fournis préalablement au déploiement des modifications.

14. Comment les pharmaciens peuvent-ils savoir si un bénéficiaire du PMO a déjà fait exécuter une ordonnance pour un médicament destiné à traiter une maladie chronique 5 fois ou plus, si ce bénéficiaire se rend dans différentes pharmacies?

Conformément aux modifications, toutes les pharmacies devraient distribuer des approvisionnements pour 100 jours des médicaments désignés destinés à traiter des maladies chroniques aux bénéficiaires du PMO qui sont capables de gérer ce type d'approvisionnement. Les pharmaciens devraient discuter avec leurs patients afin de déterminer si des ordonnances pour des médicaments destinés à traiter des maladies chroniques ont déjà été exécutées dans d'autres pharmacies, et à quel moment. Les bénéficiaires du PMO recevant des approvisionnements pour 100 jours de médicaments destinés à traiter des maladies chroniques ne généreront pas plus de cinq honoraires par période de 365 jours. Une fois que les modifications au SRS seront déployées, le nombre d'honoraires pour chaque bénéficiaire du PMO relié à un médicament destiné à traiter une maladie chronique fera l'objet d'un suivi et d'un examen rétroactivement au 1^{er} octobre 2015, sans égard à la pharmacie qui a exécuté l'ordonnance du bénéficiaire du PMO. Les pharmacies présentant des demandes pour des bénéficiaires du PMO pour lesquels 5 honoraires de préparation ont été versés pour un médicament destiné à traiter une maladie chronique ne pourront pas recevoir d'honoraires

supplémentaires jusqu'à ce qu'une période de 365 jours après la première demande déposée pour ce médicament se soit écoulée.

15. Quelles sont les mesures qui seront mises en place pour surveiller cette modification en l'absence de modifications au Système du réseau de santé?

Après le 1^{er} octobre 2015, le ministère surveillera activement les données des demandes relatives aux 15 catégories de médicaments destinés à traiter des maladies chroniques. Le ministère conservera le pouvoir discrétionnaire de vérifier et de recouvrer les honoraires de préparation versés au-delà de la limite établie. En exerçant ce pouvoir discrétionnaire, la fréquentation de plusieurs pharmacies par les bénéficiaires du PMO sera tenue pour compte. Les pharmacies qui seront encore en situation de non-conformité par rapport à cette modification après une période de trois mois seront assujetties à une vérification et à des recouvrements.

Après le déploiement des modifications au SRS dans la deuxième moitié de 2016, le système utilisera une fonction d'examen rétroactif au 1^{er} octobre 2015 et empêchera le versement d'honoraires de préparation supplémentaires pour des demandes qui ont été traitées avec 5 honoraires de préparation ou plus pour des bénéficiaires du PMO concernant un médicament admissible destiné à traiter une maladie chronique.

Remboursement des demandes médicalement nécessaires portant la mention « pas de remplacement »

16. Pourquoi le ministère modifie-t-il la politique actuelle relative aux ordonnances portant la mention « pas de remplacement »?

Le ministère modifie la politique actuellement en vigueur pour les ordonnances portant la mention « pas de remplacement » afin d'accroître l'utilisation de produits génériques de rechange sûrs et efficaces.

Les médicaments génériques sont aussi efficaces que les médicaments de marque et ont le potentiel de générer d'importantes économies pour notre système de santé. Santé Canada a des règlements rigoureux visant à garantir que seuls des produits sûrs et efficaces sont commercialisés, peu importe qu'il s'agisse de médicaments de marque ou génériques.

17. Comment les modifications réglementaires se répercutent-elles sur les demandes portant la mention « pas de remplacement »?

À compter du 1^{er} octobre 2015, les bénéficiaires du PMO devront essayer deux (2) produits génériques interchangeables et avoir présenté une réaction indésirable documentée pour chaque produit générique, avant d'être admissibles à recevoir le médicament de marque sans frais supplémentaire (autre que le montant de la quote-part applicable).

18. Comment une ordonnance portant la mention « pas de remplacement » sera-t-elle remboursée lorsqu'il n'y a pas au moins deux produits pharmaceutiques interchangeables moins onéreux de disponibles?

Lorsqu'il n'y a qu'un seul produit générique interchangeable moins onéreux inscrit sur la liste, le ministère remboursera le produit de marque plus onéreux, pourvu que le bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario ait essayé le produit générique moins onéreux et ait présenté une réaction indésirable importante. Les prescripteurs auront toujours l'obligation d'inscrire la mention « pas de remplacement » (que ce soit à la main dans le cas d'une ordonnance écrite, ou verbalement dans le cas d'une ordonnance verbale) et de remplir une copie du [Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance](#) de Santé Canada.

19. Quelle est la documentation supplémentaire qui est nécessaire au soutien de cette modification?

Les prescripteurs doivent remplir, signer et envoyer au pharmacien un exemplaire du [Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance](#) de Santé Canada pour **chaque** produit pharmaceutique 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 réaction indésirable « **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.

Les formulaires de réaction indésirable de 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

Conformément aux articles 19 et 29 du Règlement de l'Ontario 201/96 adopté aux termes de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, le dispensaire a l'obligation de conserver une copie de l'ordonnance et du ou des formulaires obligatoires de réaction indésirable de Santé Canada (dûment remplis et signé par le prescripteur) dans un format facilement accessible.

20. Quelles sont les modifications au système qui seront mises en place afin de soutenir cette modification?

Pour le moment, le ministère n'apportera pas d'autres modifications au SRS au soutien de cette modification de la politique. Toutes les demandes seront présentées conformément aux exigences actuelles pour les demandes portant la mention « pas de remplacement » décrites dans le Formulaire des médicaments de l'Ontario dans le manuel de référence des programmes de médicaments de l'Ontario (en anglais seulement), garantissant que deux produits génériques moins onéreux ont été essayés (le cas échéant) pour chaque bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario présentant une ordonnance portant la mention « pas de remplacement » qui est médicament nécessaire.

Le distributeur a l'obligation de documenter la manière dont le traitement antérieur avait été décidé, que ce soit avec le patient ou le prescripteur, de s'assurer que le formulaire de déclaration de réaction indésirable exigé est rempli (ou, s'il a déjà été rempli, de le partager avec le distributeur) et de le conserver au dossier au soutien de la demande pour le produit de marque.

21. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les bénéficiaires du PMO?

Aux termes de la nouvelle politique, le ministère exigera que les bénéficiaires du PMO essaient au moins deux produits pharmaceutiques génériques moins onéreux (le cas échéant) avant qu'une ordonnance portant la mention « pas de remplacement » pour un médicament de marque soit remboursée aux termes du Programme de médicaments de l'Ontario. Cela maximisera l'utilisation de produits de rechange génériques sûrs et efficaces et permettra de mieux utiliser l'argent des contribuables et du gouvernement.

Les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario détenant une ordonnance portant la mention « pas de remplacement » qui a été remplie avant le 1^{er} octobre 2015 pourront renouveler leur traitement de marque de la manière indiquée, tant que la documentation appropriée reste au dossier.

Si un bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario choisi d'exercer sa préférence personnelle pour le traitement de marque sans essayer au moins un produit pharmaceutique générique moins onéreux, les pharmaciens peuvent continuer à lui fournir le médicament de son choix. Le bénéficiaire aura cependant la responsabilité de payer toute différence de prix conformément au processus habituel. Il en sera de même si le prescripteur du bénéficiaire ne fournit pas les formulaires de déclaration de réaction indésirable appropriés à la pharmacie.

Les pharmaciens sont encouragés à discuter des options de traitement de rechange moins onéreux, le cas échéant, avec ces patients et leurs prescripteurs.

22. Obtenir davantage de renseignements sur les produits pharmaceutiques génériques

Si vous voulez obtenir des renseignements supplémentaires sur l'interchangeabilité des médicaments génériques, veuillez consulter le document suivant :

<http://www.rxfiles.ca/rxfiles/uploads/documents/Bioequivalency-QandA-Links.pdf> (en anglais seulement)

https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/similarities_differences_brandname_generic_drugs_f.pdf