

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

---

### **Foire aux questions pour les médecins**

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<sup>er</sup> octobre 2015 afin de soutenir les modifications apportées au Programme de médicaments de l'Ontario. Pour obtenir davantage de renseignements, consultez notre site Web à l'adresse suivante :

<http://www.health.gov.on.ca/fr/public/programs/drugs/>

Vous pouvez faire parvenir aux programmes publics de médicaments de l'Ontario par courriel toute question en suspens : [PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca](mailto:PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca)

### **Réduction de la majoration pour les médicaments onéreux**

#### **1. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les bénéficiaires du PMO?**

La réduction de la majoration versée aux pharmacies pour les médicaments onéreux n'aura pas de répercussion sur les bénéficiaires du PMO puisqu'ils continueront de payer leur quote-part habituelle (jusqu'à 6,11 \$, selon l'admissibilité) lorsqu'ils font exécuter leurs ordonnances. C'est le gouvernement qui verse aux pharmacies la majoration sur les médicaments.

Pour les ordonnances dans le cadre du PMO, les composantes du coût d'une ordonnance payé aux pharmacies comprend le coût du médicament au titre du PMO auquel s'ajoute la

majoration et les honoraires de préparation du PMO, et dont on déduit le montant de la quote-part du bénéficiaire.

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

#### **2. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les résidents de foyers de soins de longue durée?**

La réduction des honoraires de préparation du PMO remboursés aux fournisseurs de service de pharmacie pour les foyers de soins de longue durée (FSLD) ne devrait pas avoir d'effet sur les résidents de FSLD qui continueront de payer jusqu'à 2,00 \$ sur le coût de leurs médicaments d'ordonnance, conformément aux ententes habituellement prises avec la pharmacie qui les sert pour le versement d'une quote-part.

Veillez noter que les honoraires de préparation du PMO peuvent varier selon qu'une pharmacie est située en région rurale ou urbaine. Généralement, les honoraires de préparation du PMO versés aux pharmacies situées dans des régions rurales sont plus élevés.

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

#### **3. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les bénéficiaires du PMO?**

En établissant une limite concernant le nombre d'honoraires de préparation qui peuvent être facturés au ministère au cours d'une année, le gouvernement encouragera les pharmaciens à fournir aux bénéficiaires du PMO suffisamment de médicaments pour un approvisionnement de 3 mois pour certains médicaments traitant des maladies chroniques qu'ils prennent depuis longtemps, ce qui rendra la marche à suivre pour faire exécuter une ordonnance plus facile et moins coûteuse pour les patients.

#### 4. Quelles sont les 15 catégories de médicaments traitant des maladies chroniques qui sont concernées?

**Tableau 1 : Listes des médicaments pour traiter des maladies chroniques**

<b>Catégorie de médicaments pour traiter des maladies chroniques</b>	<b>Exemples de produits pharmaceutiques du PMO*</b>
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](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/opdp_eo/eo_communiq.aspx) (en anglais seulement). Cette liste sera actualisée au besoin.

## **5. Quels bénéficiaires du PMO sont exemptés de cette modification?**

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 PMO 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.

## **6. Que peuvent faire les médecins au soutien de cette modification?**

S'il y a lieu, les médecins sont encouragés à prescrire la quantité maximale (c.-à-d. 100 jours) pour les 15 catégories de médicaments traitant des maladies chroniques concernées par la présente modification.

Les médecins sont aussi encouragés à discuter de cette modification avec leurs patients, et à aider à cerner les bénéficiaires du PMO qui peuvent avoir besoin d'une distribution plus

fréquente en documentant une raison clinique appropriée sur l'ordonnance du bénéficiaire qui reflète les critères d'exemption établis.

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

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

Le ministère modifie la politique 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 homologués par Santé Canada sont aussi sûrs et efficaces que leurs comparables de marque, mais coûtent beaucoup moins cher. Accroître l'utilisation de produits pharmaceutiques génériques offre d'énormes économies potentielles pour notre système de santé.

### **8. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur les bénéficiaires du PMO ?**

Une ordonnance qui porte la mention « sans substitution » permet aux bénéficiaires du PMO de recevoir un médicament de marque plus onéreux lorsqu'ils ont présenté une réaction indésirable à un produit générique équivalent et qu'ils doivent maintenant recevoir le produit pharmaceutique de marque pour des raisons de sécurité.

À compter du 1<sup>er</sup> octobre 2015, le gouvernement exigera que les bénéficiaires du PMO essaient 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.

### **9. Comment une ordonnance portant la mention « pas de remplacement » sera-t-elle remboursée lorsqu'il n'y a pas au moins deux produits pharmaceutiques interchangeable 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.

## 10. Quelle est la documentation supplémentaire que je dois fournir 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.

## 11. Comment cette modification se répercutera-t-elle sur mes patients qui détiennent une ordonnance portant la mention « pas de remplacement »?

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<sup>er</sup> 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.

À la lumière des modifications, les médecins et les pharmaciens sont encouragés à discuter des options de traitement de rechange moins onéreux, le cas échéant, avec leurs patients.

## **12. Où puis-je trouver davantage de renseignements sur les médicaments génériques?**

Si vous voulez obtenir des renseignements supplémentaires sur l'interchangeabilité des médicaments de marque et 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](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/similarities_differences_brandname_generic_drugs_f.pdf)