

Application d'une politique de substitution de médicaments génériques dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel — Foire aux questions à l'intention des pharmaciens

Le 7 octobre 2016

1. Pourquoi le ministère applique-t-il une politique de substitution de médicaments génériques au Programme d'accès exceptionnel (PAE)?

Actuellement, s'il existe des médicaments génériques interchangeable hors formulaire offerts pour un médicament de marque, l'approbation du PAE du ministère autorise la vente du médicament de marque ou du médicament générique. Le ministère applique la politique de substitution de médicaments génériques dans le cadre du PAE en vigueur afin d'accroître l'utilisation de produits génériques de rechange sûrs et efficaces. En vertu de cette politique, le ministère approuvera le financement des médicaments génériques, à moins que les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) n'aient une ordonnance qui prescrit le médicament de marque et qui porte la mention « pas de remplacement » et que le bénéficiaire ait un effet indésirable connu à au moins l'une des deux (2) versions du médicament.

Les médicaments génériques homologués par Santé Canada sont aussi sûrs et efficaces que leurs comparables de marque. L'utilisation croissante des génériques permet à notre système de santé de réaliser des économies qui seront investies dans la recherche de traitements thérapeutiques innovateurs.

L'Ontario est la seule province du Canada qui n'impose pas d'exigences en matière de médicaments génériques concernant les médicaments qui nécessitent une autorisation particulière.

2. Quand la nouvelle politique entrera-t-elle en vigueur?

La nouvelle politique entrera en vigueur le **1^{er} novembre 2016**. Des modifications seront apportées au Système du réseau de santé (SRS) afin d'assurer l'application de cette politique dès le 1^{er} novembre 2016.

3. Quelles sont les modifications apportées au formulaire électronique du

Programme de médicaments de l'Ontario (PMO)?

À compter du 11 octobre 2016, plusieurs améliorations seront apportées au formulaire électronique afin d'appuyer cette politique.

- Les médicaments interchangeables hors formulaire seront vendus tels quels et leur coût à l'unité sera affiché. Actuellement, cette information n'est pas fournie dans le document PDF intitulé *Edition 42 Formulary* (édition 42 du formulaire).
- Les médicaments interchangeables hors formulaire qui sont remboursés par l'intermédiaire du PAE porteront la mention « Produit du Programme d'accès exceptionnel ». Le « montant versé par le MSSLD » sera affiché à l'intention du pharmacien qui pourra ainsi connaître le montant remboursé par le ministère pour un médicament en particulier. En ce qui concerne les produits de marque dont les génériques sont remboursés par l'intermédiaire du PAE, le « montant versé par le MSSLD » sera équivalent au coût à l'unité du générique interchangeable hors formulaire vendu au prix le plus élevé dans la catégorie des médicaments interchangeables. Pour tous les génériques interchangeables hors formulaire qui sont remboursés par l'intermédiaire du PEA, le « coût à l'unité » et le « montant versé par le MSSLD » seront identiques.
- Quant aux médicaments de marque des génériques interchangeables hors formulaire dont la production est interrompue, la mention « S. O. » sera indiquée pour le « coût à l'unité » et le « montant versé par le MSSLD ». Cette règle s'applique également aux médicaments de marques des génériques interchangeables hors formulaire remboursés par l'intermédiaire du PEA pour lesquels il n'existe pas d'ententes d'inscription de produits avec le ministère. Concernant les produits de marque financés en vertu du PAE et pour lesquels il n'existe pas d'ententes d'inscription de produits, les demandes de règlement effectuées dans le SRS seront acceptées selon la nouvelle politique de substitution de médicaments génériques.

En outre, la mention « médicament pour maladie chronique » sera ajoutée dans le formulaire électronique pour les médicaments concernés.

4. Quel sera le montant du remboursement lorsque je facture des médicaments génériques interchangeables hors formulaire?

Les pharmaciens auront droit au remboursement du coût à l'unité du générique qui est distribué, tel qu'il est publié dans le formulaire électronique du PMO.

Les pharmaciens sont invités à consulter le formulaire électronique à l'adresse :

<https://www.formulary.health.gov.on.ca/formulary/> afin de se familiariser avec les améliorations qui y ont été apportées après le 11 octobre 2016.

5. Quelles conséquences ces modifications auront-elles sur les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO)?

À partir du 1er novembre 2016, les bénéficiaires du PMO ayant une approbation existante ou nouvelle pour un médicament de marque du PEA devront opter pour un générique, dans les cas où il est offert. On demandera aux patients d'essayer deux (2) génériques ou plus avant qu'une ordonnance portant la mention « pas de remplacement » ne soit délivrée et que le médicament de marque puisse être remboursé aux termes du PMO.

6. Comment un médicament portant la mention « pas de remplacement » sera-t-il remboursé alors qu'il n'existe qu'une seule version de générique?

Lorsqu'il n'existe qu'un seul médicament générique, le ministère remboursera le médicament de marque le plus onéreux, pourvu que le bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario ait essayé le générique et ait présenté une réaction indésirable. 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 un exemplaire du [Formulaire de déclaration des effets indésirables](#) de Santé Canada.

Pour toute question ou préoccupation relative à cette politique ou à la facturation, veuillez communiquer avec le Service d'assistance du PMO au 1 800 668-6641.

7. Que se passe-t-il si un bénéficiaire souhaite prendre un médicament de marque plutôt qu'un générique?

Si un bénéficiaire du Programme de médicaments de l'Ontario préfère prendre un médicament de marque sans essayer au moins un générique, 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).

Les pharmaciens sont invités, le cas échéant, à proposer aux patients et aux prescripteurs d'autres traitements moins onéreux.

8. Quels documents supplémentaires dois-je fournir pour justifier ce

changement?

Les prescripteurs doivent remplir, signer et envoyer au pharmacien un exemplaire du [Formulaire de déclaration des effets indésirables](#) de 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 le 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 1-866-678-6789

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, 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).

Veillez noter qu'il est de la responsabilité du pharmacien de s'assurer que le patient soit admissible au médicament en vertu des règles qui encadrent la mention « pas de remplacement » et que les documents requis soient accessibles sur demande. Les trop-perçus dus en raison d'une mauvaise utilisation de la règle « pas de remplacement » sont sujets à l'inspection de la part du ministère. Le remboursement s'effectuera suivant l'étape de vérification après paiement.

9. Cette nouvelle politique s'applique-t-elle aux médicaments biologiques?

Non, cette politique ne s'applique pas aux médicaments biologiques.

Il est important de noter que cette politique, ainsi que les règles qui y sont associées dans le SRS, entrera en vigueur le 1^{er} novembre 2016. Les modifications apportées au formulaire électronique ont été effectuées en octobre afin de donner le temps aux pharmaciens de se familiariser avec les modifications et d'aviser leurs patients.

Pour toute question ou préoccupation relative à cette politique ou à la facturation, veuillez communiquer avec le Service d'assistance du PMO au 1 800 668-6641.