



# **VISER L'AMÉLIORATION CONTINUE**

**Programmes publics de médicaments de l'Ontario**

**Rapport annuel**

**2013–2014**

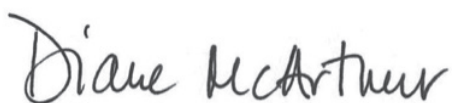
# Lettre de l'administratrice en chef

L'an dernier, le présent rapport avait pour thème « Des décisions difficiles, prises d'une manière responsable », un constat des énormes pressions auxquelles font face les responsables des Programmes publics de médicaments de l'Ontario lorsqu'ils prennent des décisions relativement au financement des médicaments au nom de la population ontarienne. Comme vous le verrez dans le document qui suit, ce thème est demeuré d'actualité en 2013–2014. En fait, les pressions qui entourent les décisions de financement se sont même intensifiées, en particulier dans les cas de médicaments litigieux. Les décisions à proprement parler se sont révélées plus complexes, sur les plans médical et économique. Dans un régime public de médicaments, la difficulté de mettre en balance l'intérêt public et les critères cliniques et budgétaires ne peut que s'accroître. Quoi qu'il en soit, nous saurons relever ce défi.

Néanmoins, ce thème n'illustre pas les avancées des Programmes publics de médicaments de l'Ontario en 2013–2014. Nous avons fait des progrès à plusieurs égards : réduction des délais de réponse dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE), gestion des pénuries de médicaments en cours, meilleur accès aux médicaments de pointe contre le cancer et les maladies rares et nette amélioration de la surveillance de l'utilisation des stupéfiants d'ordonnance et des substances contrôlées. Nous perfectionnons sans cesse notre régime public de médicaments et contribuons inlassablement à la viabilité à long terme du système de soins de santé de l'Ontario.

« Amélioration continue » pourrait être un thème plus approprié, car on constate aux Programmes publics de médicaments de l'Ontario une amélioration du rendement chaque année. J'en veux pour preuve la collaboration de plus en plus étroite qui existe entre l'Ontario et d'autres provinces et territoires pour voir à la stabilité des approvisionnements en médicaments de marque et génériques et à la réduction des coûts. En nous unissant et en élargissant peu à peu notre travail tant au Canada qu'à l'étranger, nous offrirons aux Canadiens des médicaments ayant un meilleur rapport coût-efficacité.

Ce rapport est le dernier que je présente à titre d'administratrice en chef des Programmes publics de médicaments de l'Ontario. Après avoir occupé ces fonctions pendant quatre ans, je relèverai un autre défi au sein de la fonction publique de la province. Je quitte une équipe extraordinaire dont le dévouement et le professionnalisme ont rendu mon passage valorisant et gratifiant. J'aimerais aussi remercier mes collègues des quatre coins du pays de leur appui et des efforts inlassables qu'ils déploient pour mettre en place de meilleurs régimes publics de médicaments. Je suis très fière de nos réalisations et je sais qu'il y en aura beaucoup d'autres.



Diane McArthur  
Sous-ministre adjointe et administratrice en chef  
Programmes publics de médicaments de l'Ontario

# Introduction

Au cours de l'exercice terminé le 31 mars 2014, les Programmes publics de médicaments de l'Ontario (PPMO) ont fourni une assurance-médicaments à près de quatre millions d'Ontariens, dont plus de la moitié sont des personnes âgées. Sous l'administration des PPMO, le régime public de médicaments de la province reste l'un des plus généreux au Canada. Ses fonds annuels d'environ 4,5 milliards de dollars ont permis de prendre en charge plus de 3 800 produits pharmaceutiques inscrits sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments et, dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) des PPMO, un certain nombre de produits pharmaceutiques non inscrits, au cas par cas. Grâce à leurs six programmes de fonctionnement, les PPMO offrent non seulement une assurance-médicaments courante et à titre exceptionnel, mais ils financent en outre des médicaments de spécialité pour traiter les maladies rares et de nouveaux médicaments intraveineux contre le cancer.

Depuis le début de leurs activités il y a sept ans, les PPMO ont constamment cherché à gérer de manière responsable l'argent des contribuables pour les programmes publics de médicaments, tout en offrant aux Ontariens un meilleur accès à de nouvelles thérapies dont l'efficacité clinique est attestée. Ce travail de gestion repose, d'une part, sur un processus d'examen rigoureux des demandes de financement de médicaments et, d'autre part, sur des négociations actives avec des fabricants de médicaments de marque et génériques, qu'elles soient menées à l'échelle de la province ou à l'échelle nationale, de concert avec d'autres provinces.

En effet, le modèle des mesures des PPMO remonte à 2005, lors de l'initiative de transformation du régime de médicaments de l'Ontario. Cette entreprise avait pour but de donner aux patients un meilleur accès aux médicaments, de promouvoir l'utilisation appropriée des médicaments, de récompenser l'innovation et de renforcer la position de la province comme cliente.

Les réformes adoptées en 2006 et en 2010 ont permis aux PPMO de réduire les dépenses de plus de 2,3 milliards de dollars, montant réinjecté intégralement dans le système de soins de santé de l'Ontario.

La gestion de l'accès aux médicaments de manière équitable et rentable par les PPMO ne s'est pas faite sans controverse. Le programme fonctionne dans un souci de responsabilité et de transparence, et les travaux s'y déroulent souvent sous l'œil scrutateur des médias et du public. En particulier lorsque des vies sont en jeu, il faut faire preuve d'une compassion et d'une rigueur immenses, et savoir considérer les choses avec recul pour prendre des décisions de financement qui seront des plus utiles aux Ontariens.



# À propos des Programmes publics de médicaments de l'Ontario

Les PPMO ont été créés en vertu de la *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients (LRMTP)*. La Loi a été conçue pour remodeler en profondeur le régime de médicaments de la province afin de donner aux Ontariens un meilleur accès aux médicaments et de mieux rentabiliser les fonds publics. Elle promeut également l'utilisation appropriée des médicaments et l'investissement dans la recherche sur un système de santé novateur. De même, la *LRMTP* vise à renforcer la transparence et la prise de responsabilités au sein du régime public de médicaments de l'Ontario. Ces objectifs constituent l'énoncé de mission des PPMO.

Les PPMO ont été mis sur pied en avril 2007 sous la direction d'un sous-ministre adjoint de la Santé et des Soins de longue durée, qui agissait aussi en tant qu'administrateur en chef. Les fonctions de l'administrateur en chef consistent notamment à administrer les six programmes de médicaments des PPMO et à leur verser des fonds, à tenir et à publier le Formulaire de médicaments de l'Ontario, à étudier, par l'intermédiaire du PAE, la prise en charge de médicaments non inscrits et à négocier des ententes avec les fabricants de médicaments. L'administrateur en chef voit à ce que les PPMO ne perdent pas de vue l'intérêt de l'ensemble de la population lorsqu'ils s'attachent à trouver le juste équilibre entre l'accès au régime et une meilleure rentabilisation des fonds publics. Il s'agit là d'une démarche complexe et souvent chargée d'émotivité, ainsi que d'un enjeu financier important compte tenu du fait que la province consacre aux médicaments environ 9 % des dépenses en soins de santé.

Les fonds sont destinés aux médicaments inscrits sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario, une liste exhaustive qui compte aujourd'hui plus de 3 800 médicaments. Elle contient uniquement les médicaments qui ont subi avec succès un processus d'évaluation rigoureux.

Les recommandations de financement de nouveaux médicaments approuvés par Santé Canada sont engagées par les mécanismes nationaux que sont le Processus commun d'examen des médicaments (PCEM) ou le programme d'Examen pancanadien des médicaments oncologiques (pCODR). Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) ou le comité d'experts en examen du pCODR (pERC) procède à une évaluation globale des preuves cliniques, de rentabilité et relatives aux patients. Une fois la recommandation finale prononcée, le comité consultatif d'experts du ministère, soit le Comité d'examen des médicaments (CEM), se penche sur les rapports sommaires et la recommandation, en plus de tenir compte de toute question propre à l'Ontario de même que de la disponibilité d'autres traitements financés par les PPMO.

Lorsque le CEM termine son évaluation, une recommandation est formulée précisant si le produit pharmaceutique doit être inscrit ou non sur le Formulaire de médicaments de l'Ontario, ou encore financé par le PAE, au cas par cas. La décision finale de financer le produit est prise par l'administrateur en chef. Elle repose sur un examen minutieux de la recommandation du CEM, du budget global et de l'intérêt public.

Dans l'ensemble, le processus d'approbation de financement de médicaments est dynamique et aboutit inmanquablement à certains changements au Formulaire pour une année donnée. Par exemple, en 2013–2014, 25 nouveaux médicaments de marque ont été étudiés au moyen du Formulaire ou des mécanismes du PAE dans le cadre de demandes de financement. De plus,

ces mêmes programmes ont donné lieu à un accès élargi à 11 autres médicaments. Par ailleurs, 120 médicaments génériques ont été ajoutés au Formulaire. Le total des dépenses publiques de l'exercice 2013-2014 est estimé à 4,5 milliards de dollars.

## Programmes publics de médicaments de l'Ontario : six façons d'aider les Ontariens

Les PPMO comptent six grands programmes qui visent à donner accès aux médicaments dans de multiples circonstances :

1. Programme de médicaments de l'Ontario : programme unique le plus important, il verse des prestations de médicaments aux Ontariens admissibles de 65 ans et plus, aux résidents de foyers de soins de longue durée ou de foyers de soins spéciaux, aux bénéficiaires qui reçoivent des soins professionnels à domicile ou une aide sociale et aux bénéficiaires du Programme de médicaments Trillium.
- Programme de médicaments Trillium : aide les Ontariens qui ont des coûts de médicaments d'ordonnance élevés par rapport au revenu net de leur ménage, et ceux qui ne sont admissibles à aucun des autres régimes.
- Programme d'accès exceptionnel : facilite l'accès des patients, dans des circonstances exceptionnelles, aux médicaments ne figurant pas sur le Formulaire ou lorsque ceux qui y figurent se révèlent inefficaces ou ne sont pas tolérés ou si aucun produit de remplacement couvert n'est disponible. Ces demandes sont étudiées au cas par cas, selon les critères recommandés par le CEM.
- Politique d'examen pour l'accès compassionnel aux médicaments : permet de considérer, en l'absence d'un examen du CEM, les demandes de médicaments ou les demandes relatives à des indications thérapeutiques lorsque la vie ou encore la santé d'un membre ou d'un organe sont en jeu dans des circonstances cliniques rares.
2. Programme de médicaments spéciaux : prend en charge le coût élevé de médicaments administrés à des patients en consultations externes pour traiter des maladies précises, comme l'insuffisance rénale chronique au stade ultime et la fibrose kystique.
3. Programme de financement des nouveaux médicaments : finance de nouveaux agents anticancéreux injectables que l'on peut recevoir dans des centres régionaux de cancérologie. Il finance à lui seul les trois quarts des agents anticancéreux injectables. Les hôpitaux absorbent le reste des coûts.
4. Programme de traitement à la Visudyne : rembourse le coût de la Visudyne, employée pour traiter la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Ce médicament est offert dans huit hôpitaux désignés.
5. Programme d'aide pour les maladies métaboliques héréditaires : rembourse certains médicaments pour les patients des services de consultations externes, ainsi que certains suppléments et aliments de spécialité employés dans le traitement de troubles métaboliques précis.
6. Programme de prophylaxie pour les infections à virus respiratoire syncytial chez les nouveau-nés et les nourrissons à haut risque : rembourse le coût du palivizumab, médicament employé pour prévenir, chez les nouveau-nés et les nourrissons à haut risque, l'hospitalisation et les complications que peut provoquer le virus respiratoire syncytial.

# Demander l'avis du public pour prendre une décision éclairée

Les PPMO accordent toujours autant d'importance à l'avis des Ontariens pour prendre des décisions éclairées et établir l'orientation politique à suivre. Le processus de présentation de dossiers par les patients et le Conseil des citoyens constituent deux options essentielles pour favoriser la participation publique.

Le processus de présentation de dossiers par les patients, mis en place il y a quatre ans, invite les groupes de patients à présenter des dossiers au sujet de médicaments dont le financement est examiné par le CEM. Les PPMO savent que les patients et les soignants peuvent fournir des avis concrets et précieux sur leur expérience de traitement, et leur exposition à un contexte réel contribue grandement au processus global de prise de décision. Depuis la mise en œuvre du processus de présentation de dossiers par les patients en 2010, 110 dossiers ont été soumis par 82 groupes de patients, et tous ont été examinés attentivement par le CEM.

En 2013–2014, le Conseil des citoyens s'est réuni à deux reprises pour débattre d'autres questions de politique liées aux programmes publics de médicaments de la province et au régime public de médicaments de l'Ontario en général. Un des sujets de discussion de la réunion de juin 2013 était : « À quel point les décisions de financement de médicaments de l'Ontario devraient-elles être fondées sur l'indice des années de vie pondérées par la qualité (indice QALY [quality-adjusted life year])? ». La question « Sur quels facteurs le ministère devrait-il se fonder pour savoir quand examiner le financement des médicaments et déterminer s'il faut le faire en priorité? » a été posée à la réunion de novembre 2013. Le Conseil des citoyens a préparé des rapports sommaires de chaque réunion, dans lesquels il exprime ses valeurs, ses opinions et les points à considérer à la suite de ces discussions. Les rapports ont été soumis à l'administratrice en chef et sont en cours de révision.



# Un régime conciliant et souple

Une caractéristique importante d'un bon régime public de médicaments est sa capacité à répondre aux besoins et à la situation de chacun. Pour ce faire, les PPMO ont mis en place le PAE et la Politique d'examen pour l'accès compassionnel aux médicaments, lorsque la situation s'applique.

Au cours des huit dernières années, le PAE a permis aux patients d'avoir accès à des médicaments qui, bien que leur vente soit approuvée au Canada, ne sont pas inscrits au Formulaire de médicaments de l'Ontario. Les demandes des médecins sont traitées au cas par cas et peuvent être faites pour plusieurs raisons. Il se peut qu'un médicament inscrit au Formulaire ne soit pas efficace et qu'aucun autre médicament pouvant être employé à la place n'y soit inscrit. Il se peut aussi qu'un patient ne tolère pas un médicament inscrit au Formulaire. La décision d'accorder ou non un financement sera fondée sur les recommandations du CEM, en tenant compte à la fois des besoins du patient et des données appuyant l'efficacité clinique et la rentabilité du médicament.

De nombreuses demandes sont faites au PAE chaque année. En 2013–2014, par exemple, 64 200 demandes ont été faites pour divers médicaments, notamment contre l'anémie, la maladie de Crohn, la sclérose en plaques, la polyarthrite rhumatoïde et divers types de cancer. Au total, 52 000 ou 81 % de ces demandes ont été approuvées. Sur l'ensemble des demandes de financement, 11 800 ont été faites par les médecins par l'entremise du Service de demande par téléphone du programme.

Le temps de réponse du PAE continue de diminuer considérablement dans toutes les catégories de demandes, comme le montre le tableau ci-dessous :

| CLASSIFICATION                          | DÉLAI D'EXÉCUTION MOYEN                       | DÉLAI D'EXÉCUTION MOYEN                       |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                         | Du 1 <sup>er</sup> avril 2012 au 31 mars 2013 | Du 1 <sup>er</sup> avril 2013 au 31 mars 2014 |
| Statistiques sur les demandes urgentes* | 6,7 jours ouvrables                           | 5,7 jours ouvrables                           |
| Demandes pressantes                     | 14,3 jours ouvrables                          | 10,0 jours ouvrables                          |
| Produits biologiques                    | 13,9 jours ouvrables                          | 9,2 jours ouvrables                           |
| Demandes non pressantes                 | 21,5 jours ouvrables                          | 11,3 jours ouvrables                          |

Des efforts sont continuellement faits pour optimiser davantage le temps de réponse du PAE. Le ministère continue de mettre au point des formulaires de demande au PAE selon des critères bien précis, en collaboration avec des intervenants clés. Par ailleurs, les critères de financement des produits médicamenteux faisant le plus souvent l'objet de demandes au PAE sont diffusés publiquement pour réduire le nombre de demandes incomplètes qui entraînent souvent un temps de réponse plus long. De plus, le ministère recherche constamment des façons de gérer plus efficacement les fluctuations du volume de demandes pour atteindre les délais d'exécution visés.

\*(examens pour accès compassionnel aux médicaments, antibiotiques, cancer)

Enfin, lorsque la vie ou encore la santé d'un membre ou d'un organe sont en jeu, ou lorsque la décision finale de financement est en attente en raison d'une négociation en cours entre le ministère et un fabricant, les demandes de médicaments qui font actuellement l'objet d'un examen ou celles qui doivent encore être examinées par le CEM peuvent être faites dans le cadre de la Politique d'examen pour l'accès compassionnel aux médicaments pour les patients hospitalisés. En 2013–2014, 257 de ces demandes ont été faites. De ce nombre, 160 ou 62 % ont été approuvées par l'administratrice en chef pour un financement.

# Le problème persistant des pénuries de médicaments

Les pénuries de médicaments sont un phénomène courant dans tout régime public de médicaments, dans quelque province ou territoire que ce soit du Canada. De nombreux facteurs complexes peuvent contribuer aux pénuries de médicaments, y compris des problèmes de fabrication, des décisions d'ordre financier ou commercial liées à des produits en particulier, des problèmes de communication en ce qui a trait à la distribution, un nombre imprévu de demandes et des enjeux relatifs à la réglementation et à l'application de la loi qui peuvent retarder l'accès à des stocks supplémentaires.

Lorsqu'elles surviennent, les pénuries de médicaments peuvent rapidement prendre une tournure dramatique. Le ministère a un rôle limité dans la chaîne d'approvisionnement (commande, approvisionnement ou distribution), mais il continue de collaborer avec ses partenaires du système de santé, de même que les fabricants et les distributeurs, pour que tous coordonnent leurs efforts afin de gérer les pénuries qui surviennent. En 2013–2014, par exemple, a eu lieu une pénurie imprévue du générique clobazam, anti-convulsif utilisé pour traiter l'épilepsie. Le ministère n'en a eu vent que lorsque la mère d'une patiente a appelé l'administratrice en chef pour dire que sa fille n'avait plus de réserves de médicament que pour quatre jours. Les PPMO ont réagi rapidement et efficacement. Ils ont entre autres vérifié auprès des pharmacies, des distributeurs et du fabricant s'il leur restait des stocks du médicament.

D'après son expérience, le ministère a appris que la meilleure façon de prévoir et de gérer une pénurie de médicaments est de rester en contact avec les intervenants en santé et les fabricants concernant les problèmes d'approvisionnement. Au niveau fédéral, Santé Canada s'efforce également de maintenir le même degré de communication avec les fabricants pour assurer un approvisionnement constant.

Pour l'Ontario, cependant, ce système de déclaration volontaire ne suffit pas. Comme le gouvernement canadien ne semble pas vouloir rendre ce système de déclaration obligatoire, le ministère, en collaboration avec d'autres provinces, tente d'établir un plan pour coordonner les efforts en cas de pénurie. Pour ce faire, en plus de collaborer avec Santé Canada, il tentera de trouver d'autres fournisseurs et des options de rechange aux produits en quantité insuffisante, transmettra l'information pertinente et participera à un comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments.

L'Ontario mettra aussi bientôt en œuvre une solution de déclaration collaborative fondée sur des exceptions, qui a comme source le système de déclaration volontaire de pénuries de médicaments en place dans la province. Le système de surveillance des stocks de médicaments<sup>1</sup> permettra au personnel des PPMO de surveiller et de gérer les pénuries de médicaments grâce aux renseignements des réseaux locaux d'intégration des services de santé et des hôpitaux.

<sup>1</sup> Le système de surveillance des stocks de médicaments a été mis en œuvre à l'hiver 2014.



# Gérer l'imprévu

Au printemps 2013, les hôpitaux de l'Ontario et du Nouveau-Brunswick ont reçu d'une société ontarienne des solutions préparées de chimiothérapie contenant une plus grande teneur de solution saline que prévu par les hôpitaux. Par conséquent, plus de 1 200 patients atteints de cancer dans ces deux provinces ont reçu une dose insuffisante.

Le Dr Jake Thiessen a donc été nommé enquêteur indépendant pour analyser l'incident afin d'en déterminer les causes et faire des recommandations afin d'empêcher que de semblables incidents se reproduisent. L'analyse du Dr Thiessen a fait ressortir les causes suivantes :

- l'établissement qui a préparé les solutions de chimiothérapie a utilisé des sacs de solution saline normale préremplis et dotés d'un volume de solution supplémentaire, mais n'a pas inscrit ce volume supplémentaire sur l'étiquette du produit final;
- l'organisme d'achats groupés, lorsqu'il a attribué le contrat à l'établissement, n'a pas demandé à connaître les concentrations du produit fini;
- comme l'établissement qui a préparé les solutions de chimiothérapie n'a pas donné aux hôpitaux des directives plus claires relativement aux patients, les hôpitaux n'ont pas ajusté les doses pour tenir compte du volume supplémentaire, ne sachant pas que les concentrations étaient en fait inférieures.

Les PPMO, de concert avec la Division de la responsabilisation et de la performance du système de santé et la Division de la stratégie des ressources humaines dans le domaine de la santé du ministère ainsi que de nombreux autres intervenants, ont consacré beaucoup de temps et de ressources à résoudre le problème. En plus de nommer le Dr Thiessen, le ministère a aussi mis en œuvre plusieurs autres initiatives, par exemple :

- la mise sur pied d'un comité de mise en œuvre pour superviser l'exécution des recommandations du Dr Thiessen;
- l'obligation des établissements qui préparent les solutions de chimiothérapie de déclarer leur cadre de travail réglementaire, leur certification et leurs mesures d'assurance de la qualité;
- l'établissement de critères pour les hôpitaux concernant l'achat et l'obtention de médicaments, et l'octroi de l'autorisation à l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario d'inspecter les lieux où sont préparés les médicaments, grâce à un nouveau règlement.

Enfin, un article de loi a été rédigé pour répondre à une recommandation du Dr Thiessen en vue d'autoriser l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario à homologuer et à inspecter les pharmacies d'hôpitaux<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Bien que cet article n'ait pas été adopté avant la dissolution de l'Assemblée législative au printemps 2014, il a été réintroduit en juillet 2014 dans le cadre du projet de loi 21, *Loi de 2014 de sauvegarde de l'intégrité des soins de santé*. Le projet de loi 21 a franchi l'étape de la troisième lecture le 10 décembre 2014.

## Accès aux nouveaux agents anticancéreux

Vu la variété et la complexité grandissantes des diagnostics de cancer, les PPMO et le ministère doivent impérativement faire de leur mieux pour maximiser l'accès des Ontariens aux nouveaux traitements efficaces sur le plan clinique.

Les agents anticancéreux sont subventionnés par deux principaux mécanismes des PPMO : le Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) pour les agents anticancéreux à prise orale et le Programme de financement des nouveaux médicaments (PFNM), administré par Action Cancer Ontario (ACO), pour les agents anticancéreux injectables. Au cours des cinq dernières années, les PPMO ont autorisé le financement de 67 produits anticancéreux pour plusieurs indications. En 2013–2014 seulement, le ministère a approuvé le financement de huit agents anticancéreux pour un total de 18 indications. Les dépenses liées aux agents anticancéreux pour 2013–2014 sont estimées à environ 547 millions de dollars, ce qui comprend les produits subventionnés par le PMO et par le PFNM. Afin de renforcer ces programmes, ACO a formé un partenariat avec le ministère pour l'élaboration du Programme de collecte de données (PCD) en mai 2011. Le PCD a été conçu afin d'offrir une couverture conditionnelle pour les agents anticancéreux dont les données sur leurs avantages sont évolutives mais incomplètes. Ainsi, un médicament donné est subventionné pendant une période limitée afin de recueillir des données en contexte réel sur son efficacité clinique et sa rentabilité. Ces données seront utilisées par le ministère afin d'éclairer les modifications définitives apportées aux critères de financement existants. À ce jour, deux médicaments ont été subventionnés dans le cadre du PCD : Herceptin (trastuzumab) pour le traitement d'un type particulier de cancer du sein et Eloxatin (oxaliplatine) pour le traitement du cancer colorectal métastatique.

ACO a aussi travaillé avec les PPMO dans le but d'instaurer une politique semblable à la PEACM. L'idée est d'évaluer le remboursement d'agents anticancéreux qui ne sont pas pris en considération dans le cadre du PAE. Le Programme d'examen cas par cas d'ACO applique les principes de la PEACM à tous les types d'agents anticancéreux, y compris les traitements administrés dans un hôpital, dans un centre d'oncologie ou à domicile.

## Ouvrir la voie dans le domaine des maladies rares

À la fin de 2007, l'Ontario a innové en définissant un cadre de travail pour l'examen et le financement de médicaments conçus pour le traitement de maladies rares. À l'époque, les PPMO ont mis en place le groupe de travail sur les médicaments contre les maladies rares, formé de cliniciens, d'un expert à l'échelle internationale en médecine génétique, de deux économistes de la santé et d'un éthicien. Ce groupe a élaboré un cadre d'évaluation novateur qui tient compte des données probantes que l'on peut obtenir pour des médicaments contre les maladies rares.

Jusqu'ici, le groupe de travail sur les médicaments contre les maladies rares a effectué l'examen de sept médicaments à l'aide de ce cadre de travail. Cinq de ces sept médicaments ont été subventionnés, un a été rejeté et un dernier a été refusé faute de données, mais son financement a été pris en considération selon le principe du cas par cas.

# Prise de décisions difficiles concernant les médicaments litigieux

À l'automne 2013, la ministre de la Santé et des Soins de longue durée de l'époque a rencontré un patient atteint d'un glioblastome multiforme (GBM), forme rare et agressive de cancer du cerveau. La rencontre se voulait un grand effort public pour convaincre le ministère de faire avancer le dossier du financement d'Avastin (bevacizumab), médicament produit par Hoffmann-La Roche visant à prolonger la vie des patients en réduisant la taille des tumeurs cérébrales. La question de l'approbation du financement d'un médicament, à l'origine une décision scientifique fondée sur des preuves, s'est transformée en une histoire très personnelle et amplement publicisée.

En 2010, Santé Canada avait accordé au médicament un avis de conformité conditionnel pour le traitement du GBM lorsque des traitements antérieurs se sont révélés inefficaces. Par ailleurs, trois provinces (Colombie-Britannique, Manitoba et Saskatchewan) avaient approuvé le financement du médicament pour cette indication.

À la suite d'un examen approfondi des données cliniques, les PPMO n'ont pas pu avaliser le financement d'Avastin. Les données n'étaient pas du même niveau que celui des données fournies pour d'autres traitements subventionnés ni ne montraient que le médicament améliore la survie globale ou la qualité de vie des patients. En 2010, le fabricant a soumis la première de trois demandes au CEM; aucune de ces demandes ne comportait de données cliniques permettant de convaincre le comité qu'Avastin améliore la survie globale ou la qualité de vie des patients atteints d'un GBM récidivant. La dernière demande a également été examinée par le Comité consultatif de l'Ontario pour les médicaments contre le cancer (CCOMC), comité d'experts en matière de médicaments contre le cancer créé par les PPMO et ACO à la fin de 2013. L'administratrice en chef a accepté les recommandations du CEM et du CCOMC et a décidé de ne pas approuver le financement du médicament.



Des histoires personnelles similaires liées à d'autres médicaments litigieux ont été très médiatisées. De fait, au début de 2014, l'attention s'est portée à deux reprises sur l'approbation du financement de Kalydeco (ivacaftor), médicament qui a le potentiel de renverser les dommages pulmonaires chez des personnes porteuses d'une mutation génétique spécifique de la fibrose kystique.

Santé Canada a approuvé le médicament pour cette indication à la fin de 2012. De son côté, le CCEM du PCEM a recommandé le financement de Kalydeco chez un sous-groupe précis de patients atteints de fibrose kystique. Cependant, le médicament est très dispendieux, coûtant environ 360 000 \$ par patient par année. La recommandation du CCEM était assortie d'une disposition selon laquelle le fabricant (Vertex Pharmaceuticals, entreprise américaine) devait réduire de façon significative le prix du médicament pour des questions de rentabilité. L'Alberta ayant ouvert la voie, l'Alliance pancanadienne de fixation des prix<sup>3</sup>, fruit d'un effort concerté des administrations participantes pour négocier un prix équitable pour les médicaments avec les fabricants, a entamé des pourparlers avec Vertex. Entre-temps, le CEM a déconseillé le financement de Kalydeco et a soulevé des inquiétudes concernant son efficacité par rapport au coût. L'administratrice en chef a accepté cette recommandation; le financement de Kalydeco a été refusé en mars 2014<sup>4</sup>.

Un troisième médicament a fait l'objet d'une couverture médiatique et de pétitions déposées par les membres de l'Assemblée législative en 2013–2014 : Esbriet (pirfénidone), médicament utilisé dans le traitement d'une maladie pulmonaire grave appelée fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Son inscription sur la liste de médicaments a été refusée en avril 2013 par le CCEM pour un certain nombre de raisons, notamment la variabilité des résultats chez les patients dans les essais cliniques et le manque de données probantes sur son bienfait clinique et sa capacité à améliorer la qualité de vie des patients. Un mois plus tard, le CEM de l'Ontario a déconseillé l'inscription d'Esbriet sur le Formulaire ou son financement par le PAE, essentiellement pour les mêmes raisons invoquées par le CCEM. Peu de temps après, l'administratrice en chef a décidé de ne pas approuver le financement du médicament.

Toutefois, l'histoire d'Esbriet se poursuit, et ce, en partie parce que ce traitement est présenté comme étant le seul potentiellement efficace contre la FPI. La solution de rechange est le traitement des symptômes de la maladie à l'aide de corticostéroïdes et d'immunodépresseurs, généralement avec peu de succès. Le fabricant, InterMune, a affirmé qu'il publierait les résultats d'une nouvelle étude clinique en mai 2014 et que les nouveaux renseignements seraient présentés au PCEM<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> L'Alliance pancanadienne de fixation des prix s'appelle maintenant l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

<sup>4</sup> À compter du 20 juin 2014, Kalydeco est subventionné dans le cadre du PAE du PMO selon des critères cliniques précis.

<sup>5</sup> À compter du 19 août 2014, Esbriet est subventionné dans le cadre du PAE du PMO selon des critères cliniques précis. De nouvelles données cliniques soumises par le fabricant du médicament font actuellement l'objet d'un examen par le PCEM.

# D'autres avantages de la surveillance des stupéfiants d'ordonnance et des substances contrôlées

*En 2013–2014, 16 profils de prescripteur ont été soumis à l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario tandis que 10 dossiers de pharmacie ont été examinés par l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario.*

En moins de deux ans de fonctionnement, le Système ontarien de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées a permis de concevoir une vaste base de données centrale pour le suivi de la délivrance et de l'utilisation de « médicaments contrôlés » sur ordonnance, y compris les stupéfiants et autres substances contrôlées. Ce système a permis de faire avancer la Stratégie en matière de stupéfiants de la province, laquelle découle de la *Loi sur la sécurité et la sensibilisation en matière de stupéfiants* adoptée en 2010. Depuis mai 2012, plus de 3 600 pharmacies de la province transmettent des données relativement à la délivrance de médicaments au Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées. Par ailleurs, le ministère a reçu plus de 51 millions de soumissions concernant environ 3,8 millions de personnes. Ces demandes sont attribuées à plus de 57 000 prescripteurs différents.

Le Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées permet de repérer efficacement les cas potentiels de mauvaise utilisation de médicaments et de fournir aux pharmaciens de première ligne des mises en garde appropriées. Les premières soumissions au système ont été examinées par les employés du ministère afin d'identifier les patients pouvant obtenir des ordonnances de stupéfiants ou d'autres substances contrôlées auprès de plus d'un médecin, pratique appelée obtention d'ordonnances multiples. Bien que certains cas aient été soumis à la Police provinciale de l'Ontario, une démarche plus rigoureuse s'imposait. Par conséquent, le ministère a mis sur pied le Groupe de travail sur la surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées, notamment formé de médecins, de pharmaciens et de représentants de leurs ordres respectifs et d'associations professionnelles. Ce groupe de travail à court terme se penche sur l'utilisation de stupéfiants et de substances contrôlées en vue de recommander des stratégies éventuelles de sensibilisation ainsi que d'autres mesures. En 2013–2014, 16 profils de prescripteur ont été soumis à l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario, tandis que 10 dossiers de pharmacie ont été examinés par l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario. L'objectif du groupe de travail est de mieux informer les médecins au sujet des habitudes de prescription potentiellement préoccupantes et, au bout du compte, de recommander un processus continu et permanent d'examen et d'utilisation des données du système au profit des fournisseurs de soins de santé qui prescrivent ou délivrent des stupéfiants.

Dans le cadre de cet effort global, un sous-comité du CEM a tenu cinq réunions de juin 2012 à septembre 2013 afin de réviser la liste de médicaments en ce qui a trait aux analgésiques. Le sous-comité a émis des recommandations concernant l'inscription des opioïdes actuellement remboursés et des médicaments plus récents de cette classe qui ont déjà été examinés par le CEM. Il a également recommandé une nouvelle stratégie de remboursement des opioïdes à longue durée

d'action. Ces recommandations ont été présentées au CEM en novembre et en décembre 2013. Par ailleurs, un dernier ensemble de recommandations a été élaboré à l'intention de l'administratrice en chef des PPMO.

Notre travail relatif aux stupéfiants nous aide également à comprendre les occasions d'amélioration de l'utilisation appropriée de tous les médicaments. En collaboration avec des groupes de recherche tels que le Réseau de recherche sur les politiques ontariennes en matière de médicaments et le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ainsi que le CEM, le ministère continuera de cerner les façons dont les patients et les praticiens peuvent contribuer davantage à l'utilisation efficace des médicaments. Il s'agit, entre autres, de favoriser une meilleure observance thérapeutique, de diminuer les interactions défavorables résultant de l'utilisation de plusieurs médicaments et du mode de vie, ainsi que de réduire l'utilisation de médicaments inutiles. L'Ontario peut également apprendre des initiatives mises en œuvre dans ce domaine dans d'autres provinces et mettre à profit les liens qu'elle a établis par l'entremise de l'Alliance pancanadienne de fixation des prix.

# Collaborer en vue d'un meilleur accès et d'un meilleur établissement des prix

De grands progrès ont été faits en matière d'accès aux médicaments et d'établissement des prix en 2013–2014, grâce aux efforts de négociation combinés des provinces et des territoires. L'Alliance pancanadienne de fixation des prix, dans un effort commun visant à tirer parti d'un pouvoir combiné d'achat de médicaments de marque depuis 2010, a conclu les négociations pour sept produits de marque en date du 31 mars 2013. Les pourparlers se sont ensuite accélérés. Le 31 mars 2014, 33 négociations s'étaient déroulées avec succès et 12 autres étaient en cours. Les économies réalisées par les programmes publics de médicaments à la suite de cet effort commun promettaient d'être considérables. Au 31 mars 2014, on a estimé que les économies réalisées en moyenne au pays grâce aux ententes conclues sur 33 médicaments de marque s'élevaient à environ 80 millions de dollars par année.

L'Alliance pancanadienne de fixation des prix, dont les travaux étaient surtout dirigés par l'Ontario et la Nouvelle-Écosse, a créé un précédent en matière de transparence accrue en procédant au lancement de sa page Web le 19 février 2014. Les intervenants peuvent visiter la page Web afin de connaître les produits pour lesquels des négociations sont en cours ou ont été conclues.

Compte tenu de la fréquence accrue des pourparlers et de leur teneur de plus en plus chargée, il est devenu évident qu'une structure d'exploitation plus officielle devait guider le processus de négociation de l'Alliance. Comme en faisait état le rapport annuel de l'année dernière, IBM a reçu le mandat de revoir les processus d'exploitation de l'Alliance et de faire des recommandations en vue de la mise en place d'une structure de gouvernance officielle. L'Alliance pancanadienne de fixation des prix a reçu le rapport final d'IBM en mars 2014 et le présentera aux ministres de la Santé des provinces et territoires pour déterminer la marche à suivre<sup>6,7</sup>.

La fixation de prix plus bas, dans ce cas pour des médicaments génériques, et l'obtention d'importantes économies pour les Ontariens sont rendues possibles grâce à une autre initiative menée en collaboration, le Processus compétitif d'appel d'offres provincial et territorial visant les médicaments génériques. Formé au début de 2013 dans le cadre du Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé (GTIMS) du Conseil de la Fédération, le Processus compétitif d'appel d'offres a rapidement établi une limite de prix pour six médicaments génériques courants fixée à 18 % du prix du médicament de marque équivalent. Cette mesure est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2013, entraînant des économies estimées à 100 millions de dollars par année, en moyenne, pour les régimes provinciaux et territoriaux de médicaments. Sachant que le prix des génériques reste beaucoup plus élevé au Canada que dans le reste du monde, le Processus compétitif d'appel d'offres a conclu un accord avec les fabricants de génériques, en octobre 2013, visant à réduire le prix de 12 autres médicaments sur trois ans (quatre médicaments par exercice financier) de façon à le fixer à 18 % du prix du médicament de marque, et ce, à partir du 1<sup>er</sup> avril 2014.

<sup>6</sup> Le rapport d'IBM a été diffusé en octobre 2014 sur le site du Conseil de la Fédération à l'adresse [http://www.councilofthefederation.ca/phocadownload/pcpa/pan\\_canadian\\_drugs\\_negotiations\\_reportmarch22\\_2014.pdf](http://www.councilofthefederation.ca/phocadownload/pcpa/pan_canadian_drugs_negotiations_reportmarch22_2014.pdf)

<sup>7</sup> Le rapport d'IBM a été soumis à l'attention des ministres P-T de la Santé à la réunion fédérale-provinciale-territoriale de septembre 2014. Lors de cette réunion, les ministres de la Santé ont convenu de mettre sur pied un bureau permanent de l'Alliance pancanadienne de fixation des prix en Ontario.

# Tirer parti de la contribution des pharmaciens

*Pendant la saison de la grippe 2013–2014, 765 836 vaccins ont été administrés dans plus de 2 000 pharmacies, et 5,7 millions de dollars ont été versés aux pharmaciens pour offrir ce service. Par ailleurs, l'année précédente, 247 030 vaccins ont été administrés et 1,84 million de dollars ont été versés aux pharmaciens dans environ 600 pharmacies.*

L'Ontario reconnaît depuis longtemps que les pharmaciens peuvent et devraient jouer un rôle plus actif dans l'administration des soins primaires, et l'élargissement de leur champ de pratique professionnel demeure donc un objectif important. Depuis la mise sur pied du programme MedsCheck en 2007, les médicaments prescrits aux patients ont été revus chaque année, y compris les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels. De plus, l'étendue des services professionnels a été revue pour comprendre la prescription de médicaments pour l'abandon du tabagisme, l'administration de vaccins contre la grippe et la prestation d'autres services informatifs liés aux injections, aux substances inhalées et à la surveillance des maladies chroniques.

Les pharmaciens sont rémunérés pour leurs services élargis et pour l'utilisation croissante de leur expertise et de leur jugement professionnels. Chaque année, le ministère alloue 150 millions de dollars pour couvrir ces services. Compte tenu de l'expansion des services (le programme MedsCheck couvre depuis 2010 la revue des médicaments dans les résidences privées et les établissements de soins de longue durée et pour les patients diabétiques), le montant payé réel a grandement augmenté. En 2013–2014, le ministère a payé environ 95 millions de dollars pour des services du programme MedsCheck et de conseils pharmaceutiques à plus de 3 800 pharmacies.

Cependant, avant d'élargir davantage les services professionnels de pharmaciens, le ministère doit s'assurer que le montant déjà dépensé rapporte la valeur prévue. En 2013, l'organisme consultatif du ministère à ce sujet, le Conseil des pharmaciens, a revu le programme MedsCheck pour en déterminer le degré général de cohérence et de qualité. Dans le cadre de cette revue, terminée à l'automne, 17 recommandations ont été formulées à l'administratrice en chef pour rendre le programme MedsCheck plus efficace. Ces recommandations comprenaient la mise en place de processus plus normalisés, le perfectionnement du processus d'examen des traitements médicamenteux pour résoudre les problèmes, surtout chez les patients qui reçoivent plusieurs ordonnances, et des suggestions de nouvelles façons de partager les données sur les patients entre les pharmacies et les fournisseurs de soins.

De plus, en mai 2013, le ministère a annoncé une subvention de 5,7 millions sur trois ans dans le cadre du Fonds de recherche sur le système de santé, accordée à l'Ontario Pharmacy Research Collaboration (OPEN) dans le but suivant : *Favoriser l'innovation et évaluer l'efficacité des programmes de gestion des médicaments ontariens dirigés par les pharmaciens.* L'OPEN a notamment comme objectifs de fournir des données probantes sur la qualité, les résultats et la valeur des services de gestion des médicaments, récents ou émergents, offerts par les pharmaciens. Les résultats de cette analyse permettront d'élaborer de futures politiques pour le programme MedsCheck en Ontario.



## Les prochaines étapes

Pour un régime public de médicaments comme celui de l'Ontario, il est de plus en plus difficile d'apporter des améliorations au fil des ans. En effet, la nouveauté est toujours prometteuse et incertaine. Des présentations de médicaments novateurs sont évaluées en vue d'un financement, et un plus grand groupe d'intervenants, mieux informés, peut être consulté. Par ailleurs, il faut constamment renforcer les relations d'affaires avec les fabricants, les groupes de patients et de professionnels et les autres provinces et territoires. Des médicaments litigieux et potentiellement invalidants arrivent sur le marché, généralement forts de la pression accrue des médias. Par exemple, les PPMO revoient de nouveaux médicaments qui offrent la promesse de guérir l'hépatite C. Ces médicaments seront sans doute chers et très demandés s'ils sont approuvés en vue d'un financement.

Les PPMO croient que la meilleure façon de relever ces défis s'inscrit dans la cohérence et la mobilisation face aux initiatives d'amélioration. Par conséquent, il faut s'engager à prendre des décisions réfléchies et rigoureuses quant au financement des médicaments, en faisant le meilleur usage possible de l'argent des contribuables pour améliorer l'état de santé des Ontariens. Il faut aussi s'efforcer de toujours faire mieux, en Ontario seulement ou en collaboration avec d'autres provinces et territoires, et tirer parti de son influence et de son pouvoir d'achat pour donner à tous les Canadiens un meilleur accès aux médicaments, à un prix plus abordable. Ces efforts portent surtout à négocier avec les fabricants de produits génériques. Nous visons un approvisionnement stable en génériques à un prix raisonnable. Seuls ou ensemble, nous devons aussi utiliser notre pouvoir d'achat pour convaincre les fabricants internationaux de nouveaux médicaments, surtout lorsqu'il s'agit de médicaments rares et très coûteux, à afficher plus ouvertement le coût de la mise au point et de la production de ces médicaments, ainsi que leur marge de profit. Les provinces telles que l'Ontario représentent la partie la plus stable des sources de revenus des multinationales pharmaceutiques; il convient donc d'utiliser ce poids à bon escient pour contrôler les prix au bénéfice des Ontariens. Dans le cas des traitements plus coûteux et ciblés en particulier, des efforts devront sans doute être faits à l'échelle mondiale pour veiller à ce que les prix restent raisonnables, nous permettant de maintenir un régime public de médicaments viable.

