

Programmes publics de médicaments de l'Ontario

1.0 Résumé

Environ quatre millions d'Ontariens bénéficient d'une couverture de médicaments dans le cadre des programmes publics de médicaments de l'Ontario (les Programmes) chaque année. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le Ministère) a pour tâche de gérer ces programmes, qui couvrent la plus grande partie du coût de plus de 4 400 médicaments et produits médicamenteux figurant sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario (le Formulaire) ainsi que différents services pharmaceutiques reçus par les Ontariens admissibles.

Ces programmes comprennent le Programme de médicaments de l'Ontario, le Programme de financement des nouveaux médicaments ainsi que différents autres programmes portant sur des maladies et des médicaments particuliers. Leur mission est d'améliorer l'accès des patients aux médicaments, de promouvoir l'utilisation appropriée des médicaments, d'assurer la viabilité du système de santé par une prise de décisions fondée sur des données probantes et de renforcer la position de l'Ontario en tant que payeur public de médicaments.

L'admissibilité aux programmes dépend de critères comme l'âge, la résidence dans un établissement des soins, la réception de services

de soins à domicile par l'entremise du Programme de soins à domicile et en milieu communautaire, le niveau de revenu et autres. La plupart des bénéficiaires admissibles doivent assumer une partie du coût des médicaments sur ordonnance, sous forme de quote-part ou de franchise.

Dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel, le Ministère couvre aussi les personnes admissibles au Programme de médicaments de l'Ontario à qui on a prescrit certains médicaments pour des conditions d'utilisation qui ne sont pas sur le Formulaire, dans le cadre d'un processus d'examen selon les faits propres aux cas pour déterminer si la demande satisfait les critères cliniques approuvés.

On compte en Ontario plus de 4 260 pharmacies et autres entités qui fournissent des médicaments, dont 97 % sont des pharmacies de détail. Les personnes âgées de 65 ans et plus qui vivent dans leur propre logement et les prestataires d'aide sociale (prestataires admissibles du programme Ontario au travail et du Programme ontarien de soutien aux personnes handicapées) ont reçu plus de 70 % des prestations pharmaceutiques. Le reste (30 %) a été reçu par les personnes résidant dans des établissements de soins de santé de longue durée et des foyers de soins spéciaux, par les prestataires de soins de santé à domicile et par les personnes inscrites à d'autres programmes.

Au cours de l'exercice 2016-2017, les dépenses totales de l'ensemble de ces programmes (avant prise en compte des remises de 1,1 milliard de dollars accordées au Ministère par les fabricants de médicaments) ont été de 5,9 milliards; les dépenses pour le Programme de médicaments de l'Ontario seulement s'élevaient à 5,4 milliards en tenant compte des quotes-parts et des franchises. La **figure 1** présente la ventilation des dépenses du Programme de médicaments de l'Ontario par catégorie de dépenses.

En plus, le Ministère verse 83 millions au titre des services de pharmacie professionnels, comme les vérifications de la médication et l'administration du vaccin antigrippal.

L'une des principales responsabilités du Ministère consiste à mener des négociations avec les fabricants de médicaments afin d'obtenir le meilleur prix possible à l'égard des médicaments couverts par les programmes publics de médicaments de l'Ontario. Selon les données les plus récentes, le coût des médicaments de marque déposée en 2015-2016 représentait le deux tiers du coût total au titre des médicaments le reste étant imputable aux médicaments génériques dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario. (Ces coûts pour les médicaments sont avant les remises, les quotes-parts et les franchises, mais incluent la majoration et les frais d'ordonnance versés aux pharmaciens.)

Prix des médicaments de marque déposée

En ce qui concerne les médicaments de marque déposée, nous avons noté que, au cours des 10 dernières années, le Ministère a mené diverses initiatives, parfois de concert avec d'autres provinces canadiennes, pour négocier des contrats avec les fabricants de médicaments, ce qui a souvent donné lieu des remises accordées par les fabricants, sous forme par exemple de ristournes. Cependant, nous avons aussi observé ce qui suit :

- **Les réformes touchant l'établissement des prix des médicaments de marque**

Figure 1 : Ventilation des dépenses du Programme de médicaments de l'Ontario, 2016-2017

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée

| Type de dépenses | Montant (en millions de dollars) |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Coût des médicaments | 4 555 |
| Majorations | 320 |
| Frais d'ordonnance* | 1 204 |
| Quotes-parts/franchises | (689) |
| Total | 5 390 |

* Comprend des frais de préparation de 10 millions de dollars.

déposée ont permis d'obtenir des remises importantes de la part des fabricants de médicaments, mais on ne sait pas vraiment si le Ministère obtient les meilleurs prix possible comparativement à d'autres administrations.

Le Ministère a reçu des remises totalisant 1,1 milliard de dollars des fabricants de médicaments en 2016-2017. Toutefois, il n'a pas été en mesure de déterminer si les prix des médicaments de marque déposée ainsi réduits étaient supérieurs, inférieurs ou comparables à ceux versés par d'autres provinces canadiennes et d'autres pays, étant donné que les coûts assumés par les payeurs publics à l'extérieur de l'Ontario ne sont pas rendus publics par les gouvernements.

- **Le traitement des remises sur les médicaments de marque déposée est trop lent et est sujet à erreur.** Il faut en moyenne plus de six mois au Ministère après la date où les remises pourraient être perçues pour soumettre une facture aux fabricants de médicaments. À partir de notre échantillon de factures du fabricant pour une période de 12 mois, et en utilisant un rendement d'investissement sur la réserve en liquide moyenne pour 2016-2017, 6 mois de pertes de revenu d'intérêts équivaldraient à environ 2,2 millions de dollars. De plus, le Ministère a commis des erreurs de calcul des remises,

ce qui, dans un cas particulier, s'est traduit par l'omission de facturer une somme de plus de 10 millions de dollars. Le Ministère a perçu le montant en question ultérieurement après avoir été informé de son erreur par le fabricant, mais il existe un risque que des erreurs futures ne soient pas décelées.

Prix des médicaments génériques

Alors que les médicaments génériques représentaient environ le tiers du coût total des médicaments en 2015-2016, ils comptaient pour environ les deux tiers du volume total de médicaments sur ordonnances ayant fait l'objet d'une demande dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario. Nous avons constaté que le Ministère avait payé un prix nettement plus élevé que d'autres pays et que les hôpitaux ontariens pour certains médicaments génériques. Plus particulièrement :

- **Les prix des médicaments génériques ont diminué sensiblement au cours des 10 dernières années, mais l'Ontario continue de payer plus pour ces médicaments que certains pays.**
- Depuis 2006-2007, le Ministère a pu faire baisser les prix des médicaments génériques grâce à des négociations et à différentes réformes, notamment la participation à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (l'Alliance), qui mène des négociations communes au nom des régimes d'assurance-médicaments de l'ensemble des provinces et des territoires ainsi que de l'administration fédérale. L'Alliance a mis de l'avant deux grandes initiatives : la première a permis de réduire les prix payés au Canada pour 18 médicaments génériques d'usage très courant, tandis que la seconde a consisté à mettre en place un nouveau cadre de tarification dégressive applicable à tous les autres médicaments génériques qui

deviennent disponibles sur le marché canadien après le 31 mars 2013. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (tribunal quasi-judiciaire indépendant qui a le pouvoir de régler les prix des médicaments brevetés vendus au Canada) a mené une analyse des médicaments génériques visés par ces initiatives et a conclu que les prix médians correspondants dans sept autres pays avaient été de 28 % plus bas que les prix canadiens en mars 2015. En raison du moment où elle a été menée, cette analyse ne tenait pas compte des six médicaments génériques d'usage très courant dont les prix correspondent dorénavant à 15 % des prix des médicaments de marque de référence en avril 2017.

- Nous avons utilisé un échantillon de 20 médicaments génériques courants qui font l'objet d'une consommation importante dans le cadre des programmes publics de médicaments de l'Ontario pour comparer leurs prix à ceux en vigueur en Nouvelle-Zélande (qui ne fait pas partie des 7 pays mentionnés au paragraphe précédent). Notre analyse révèle qu'en 2015-2016, l'Ontario a payé environ 100 millions de dollars (ou environ 70 %) de plus pour les mêmes médicaments de même concentration que la Nouvelle-Zélande. Contrairement à ce pays, le Ministère n'a pas demandé aux fabricants de médicaments de lui présenter des soumissions dans le cadre d'appels d'offres concurrentiels. Cependant, nous reconnaissons que l'approche d'achat de la Nouvelle-Zélande pourrait avoir pour conséquence que lorsqu'un fournisseur remporte un appel d'offres et devient l'unique fournisseur d'un médicament, il pourrait avoir des pénuries dans l'approvisionnement du médicament.

- **Le Ministère a payé des montants beaucoup plus élevés pour un certain nombre de médicaments génériques courants que certains hôpitaux de l'Ontario.** Les hôpitaux achètent leurs médicaments sans passer par les programmes du Ministère, et ils en acquittent le coût à même leur budget général (qui leur est fourni par le Ministère). Nous avons comparé un échantillon de médicaments génériques courants utilisés à la fois dans les hôpitaux et dans la collectivité en général, et nous avons constaté que les hôpitaux payaient des prix plus bas que le Ministère dans une proportion de 85 % (ce qui équivaut à 272 millions de dollars) en 2016-2017. Même s'il n'y a pas de garantie que le Ministère puisse obtenir les mêmes prix pour les mêmes médicaments, tout porte à croire qu'il pourrait y avoir des possibilités d'autres réductions de prix des médicaments génériques. Les paiements du Ministère aux pharmacies pour les médicaments génériques sont fondés sur un pourcentage préétabli du prix des médicaments brevetés équivalents (selon ce que l'on appelle un cadre de tarification dégressive), tandis que les hôpitaux ontariens se tournent vers des organismes de groupement d'achats pour lancer des appels d'offres concurrentiels.

Programme d'accès exceptionnel

Une autre responsabilité importante du Ministère consiste à s'assurer que les bénéficiaires admissibles aient accès sans attendre à des médicaments lorsqu'ils en ont besoin. Nous avons observé que le Ministère s'acquittait de ce mandat pour la majorité des bénéficiaires, assumant sans délai le coût de leurs médicaments sur ordonnance lorsque ceux-ci figurent sur le Formulaire. Nous avons trouvé aussi que le processus d'inscription des médicaments de marque sur le Formulaire se fondait sur des preuves cliniques et une analyse de rentabilité ayant fait l'objet d'un examen et d'une recommandation nationale de l'Agence canadienne des médicaments

et des technologies de la santé et du Comité d'évaluation des médicaments du Ministère, ainsi que par des processus de négociation et des ententes avec les fabricants de médicaments.

Par contre, il y a fréquemment des retards dans le cas des personnes qui doivent obtenir une approbation à titre exceptionnel à l'égard du coût de leurs médicaments sur ordonnance pour avoir droit à un remboursement, cette approbation étant donnée en fonction des faits propres à chaque cas. En 2016-2017, les coûts du Ministère associés aux médicaments approuvés dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel étaient d'environ 810 millions de dollars pour environ 65 850 Ontariens qui avaient utilisé environ 580 médicaments dans la liste de plus de 1 000 médicaments faisant appel à un examen des faits propres au cas pour satisfaire les critères approuvés. Nous avons notamment constaté ce qui suit :

- **Il y a eu une attente indue pour de nombreux patients ayant soumis une demande de couverture de médicaments dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.** Le Ministère ne fait pas un suivi systématique du temps de traitement total pour chaque demande (depuis le moment où il reçoit la demande initiale jusqu'à la communication de sa décision), et il ne publie pas de rapport à ce sujet. Nous avons déterminé lors de notre audit que le délai de traitement de nombreuses demandes était trop long. Par exemple, en 2016-2017, le délai de traitement des demandes relatives aux deux médicaments biologiques ayant fait l'objet du plus grand nombre de demandes (plus de 7 000 en tout) variait en moyenne entre 7 et 8 semaines.
- **Le Ministère a reconnu qu'il y a des faiblesses dans le traitement des demandes d'accès exceptionnel depuis 2010.** Le Ministère reconnaît depuis belle lurette les lacunes du système de traitement des demandes, qui est en grande partie manuel,

et il avait proposé des solutions informatiques pour régler le problème des longs délais en 2010. Cependant, les propositions initiales n'ont pas reçu le feu vert. En 2015, le Ministère a proposé un autre nouveau système pour automatiser le traitement des demandes. Si l'on suppose que le nouveau système sera prêt en octobre 2018 comme prévu, il aura fallu à peu près huit ans pour y arriver depuis que le Ministère a reconnu les lacunes la première fois en 2010. Selon les estimations du Ministère, l'investissement total dans le projet entre 2016-2017 et 2018-2019 s'élèvera à environ 14,4 millions de dollars.

Supervision des paiements aux pharmacies

En 2016-2017, le Ministère a procédé à des inspections visant 286 pharmacies – sur plus de 4 260 –, et il a recouvré 9,1 millions de dollars au titre de demandes de paiement inappropriées. Cependant, lors de notre audit, nous avons repéré plusieurs autres demandes et paiements inappropriés qui n'avaient pas fait l'objet d'une inspection ou d'un recouvrement par le Ministère, et nous avons aussi noté que le Ministère a tardé à intervenir relativement à de possibles cas de fraude. Plus précisément :

- **Le Ministère n'a pas procédé à une inspection ou à un recouvrement à l'égard de nombreux paiements découlant de demandes non valides, la valeur de ces paiements indus se chiffant à quelque 3,9 millions de dollars.**
- En 2015-2016, le Ministère a versé environ 952 000 \$ en règlement de demandes faites au nom de patients décédés, mais il a recouvré seulement 42 400 \$ par suite de ses inspections, de sorte que les sommes non recouvrées s'élèvent à peu près à 910 000 \$.
- Toujours en 2015-2016, le Ministère a versé environ 3 millions de dollars par suite de demandes de paiement erronées de la part de pharmaciens qui ont été dans l'incapacité d'annuler les demandes en

ligne, mais il n'a recouvré que quelque 900 000 \$ par suite de ses inspections, les sommes non recouvrées étant donc d'environ 2,1 millions.

- Au cours de l'année civile de 2016, le Ministère a payé environ 922 000 \$ pour des médicaments administrés à des patients dont l'âge et le genre ne répondaient pas aux critères du Ministère pour l'usage limité des médicaments, bien que dans certains cas l'usage de ces médicaments aurait pu être approprié d'un point de vue clinique. Le Ministère ignore pourquoi les pharmaciens ne vérifiaient pas l'âge et le sexe des patients avant de demander le paiement des médicaments en question pour ces derniers.
- **Le Ministère a omis de saisir à temps la Police provinciale de l'Ontario de plusieurs cas possibles de facturation frauduleuse.** Le Ministère n'a saisi la Police provinciale d'aucun cas du genre en 2013-2014 ni en 2014-2015, mais il a transmis 2 dossiers à des fins d'enquête en 2015-2016 et 13 en 2016-2017. Dans ce dernier cas, les représentants de la Police provinciale nous ont déclaré que 8 des 13 dossiers dataient de trop longtemps pour faire l'objet d'une enquête. Au moment où le Ministère a saisi la Police provinciale de ces 8 dossiers, il s'était écoulé de 3,5 à 5 années depuis l'inspection initiale, et ce, malgré les soupçons de facturation frauduleuse que nourrissait le Ministère. Plus précisément :
 - Dans les huit cas en question, le Ministère a établi qu'il existait des écarts entre les achats et les ventes de médicaments, et les pharmaciens ne pouvaient expliquer pourquoi ils ne disposaient pas de stocks suffisants pour couvrir toutes les ventes à leur pharmacie.
 - Dans trois des cas, le médecin ou le patient à qui le Ministère avait écrit une lettre en vue de vérifier la validité des demandes a nié avoir délivré ou reçu une ordonnance.

Programme MedsCheck

Le Ministère ne sait pas si le programme MedsCheck (auquel on a affecté 550 millions de dollars entre 2008-2009 et 2016-2017) est efficace. MedsCheck est un programme de consultation entre un pharmacien et un patient qui prend au moins trois médicaments pour le traitement de maladies chroniques (ou qui remplit certains autres critères), pour faire l'examen du profil pharmacologique du patient et déterminer et résoudre des problèmes liés au médicament. Au moment de la création de MedsCheck, en 2007, ses objectifs tels que définis par le Ministère consistaient à promouvoir une amélioration de l'état de santé des patients, de leur qualité de vie et de l'autogestion de leur maladie, et également à amener les patients à mieux connaître et à mieux comprendre leur pharmacothérapie ainsi qu'à la respecter. Mais encore là le Ministère n'a pas été en mesure de démontrer la valeur du programme MedsCheck et ne sait pas si le programme MedsCheck atteint les objectifs visés, principalement en raison du manque de données cliniques recueillies sur les résultats pour les patients.

Crise des opioïdes

Le Ministère a engagé, par l'entremise du Programme de médicaments de l'Ontario, des dépenses de 157 millions de dollars se rapportant aux opioïdes pour environ 720 000 patients en 2016-2017.

En dépit des différentes initiatives qu'il a lancées pour résoudre la récente crise des opioïdes dans la province, le Ministère ne dispose pas des renseignements essentiels dont il a besoin pour bien étayer ses décisions afin de résoudre les problèmes en jeu. Plus précisément, le Ministère ne sait pas si les personnes ont eu une surdose ou sont mortes suite à l'utilisation des opioïdes d'ordonnance ou des opioïdes illicites.

Le présent rapport contient 10 recommandations consistant en 21 mesures à prendre pour donner suite aux constatations de notre audit.

Conclusions générales

Il ressort de notre audit que le ministère de la Santé et des Soins de longue durée dispose de systèmes et de procédures efficaces pour s'assurer que les bénéficiaires admissibles puissent obtenir en temps utile les médicaments figurant sur le Formulaire, et aussi que le processus d'inscription de médicaments au Formulaire repose sur des données cliniques et sur une analyse coût-efficacité.

Par contre, le Ministère n'a pas été en mesure de s'assurer que l'approvisionnement en médicaments de marque déposée se fasse aux meilleurs prix possible comparativement à d'autres provinces canadiennes et à d'autres pays, étant donné que le coût réel des médicaments pour les payeurs publics hors de l'Ontario n'est pas rendu public par les gouvernements. Aussi, le Ministère n'a pas évalué récemment dans quelle mesure les autres modèles d'établissement de prix pour déterminer le prix des médicaments génériques convenaient, comme les appels d'offres, tel que noté dans d'autres pays et des hôpitaux ontariens qui avaient obtenu des prix plus bas, pour réduire les prix des médicaments génériques.

Nous avons aussi observé que les systèmes et les procédures du Ministère pour le remboursement des médicaments sur ordonnance ne figurant pas sur le Formulaire dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel ne permettaient pas toujours d'effectuer les remboursements rapidement. Le Ministère traite ces demandes selon les faits propres au cas par cas à l'aide d'un système manuel.

Également, nous avons conclu que la supervision, par le Ministère, des paiements aux pharmacies n'était pas toujours effectuée en conformité avec les lois et les ententes en vigueur, ce qui ressort du nombre élevé de demandes et de paiements non valides à des pharmaciens qui n'ont pas fait l'objet d'une inspection ou de mesures de recouvrement.

Bien que le Ministère publie des rapports contenant certaines statistiques et certains paramètres de rendement de ses programmes, il pourrait accentuer ses efforts afin de recueillir et

d'analyser des données complètes et exactes pour étayer ses décisions et améliorer les programmes; par exemple, il pourrait mesurer et divulguer les délais de traitement des demandes d'accès exceptionnel à des médicaments sur ordonnance, évaluer le programme MedsCheck et déterminer l'efficacité de ses initiatives reliées à la récente crise des opioïdes en Ontario.

RÉPONSE GLOBALE DU MINISTÈRE

Le Ministère apprécie le travail du vérificateur général et accueille avec satisfaction les conseils sur la manière d'améliorer le programme public de médicaments de l'Ontario. Nous acceptons les recommandations et nous sommes engagés à veiller à ce qu'elles se traduisent dans nos actions pour renforcer la responsabilité et la supervision, tout en continuant à miser sur les technologies de l'information dans la prestation de notre programme. Les recommandations contenues dans le présent rapport, dans de nombreux cas, viennent à l'appui du travail qui a déjà été entrepris, notamment : accroître notre capacité de négociations et de gestion des contrats, moderniser le Programme d'accès exceptionnel afin d'assurer l'opportunité d'accès pour le financement des médicaments, améliorer notre capacité de vérification et d'enquête pour nous attaquer à des demandes inappropriées ou susceptibles d'être frauduleuses, évaluer l'impact des services de pharmacie, comme le programme MedsCheck et les efforts continus que nous déployons visant à améliorer l'abordabilité des médicaments dans la province.

Le domaine des pharmaceutiques est complexe et pour assurer un accès approprié aux médicaments d'ordonnance qui tiennent compte de considérations cliniques et de l'aspect coûts-efficacité nécessitent des décisions difficiles, compatissantes et fondées sur des données probantes. L'Ontario a été un chef de file dans les efforts déployés par le Canada en vue d'améliorer l'uniformité

d'accès, l'abordabilité et une diminution des doublons d'effort par l'entremise de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APCP). Ces efforts ont amené l'Ontario et l'ensemble du Canada à réaliser des économies considérables.

Le Ministère reconnaît qu'il y a d'autres possibilités de valoriser les programmes publics de médicaments de l'Ontario par des négociations vigoureuses continues avec les fabricants de médicaments de marque, de s'appuyer sur les succès actuels et s'inspirer des expériences internationales et déterminer si elles pourraient être adaptées au contexte canadien. En plus des observations formulées dans le présent rapport par le vérificateur général quant au prix des médicaments génériques canadiens, le rapport souligne aussi que le Canada a fait les gains les plus importants dans la réduction des prix au cours des sept dernières années. D'autres réductions de prix ont été appliquées en avril 2017 et devraient générer des économies additionnelles de l'ordre de 30 millions de dollars par année pour le gouvernement. Au moment de cette réponse, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) tient actuellement des discussions avec l'industrie du médicament générique au Canada dans le but de poursuivre la valorisation et de réaliser d'autres économies pour les administrations participantes, dont l'Ontario, tout en assurant un approvisionnement constant de ces médicaments essentiels.

L'Ontario est reconnue comme un chef de file dans la prestation de programmes publics de médicaments et se servira des constatations importantes de ce rapport pour éclairer son travail en Ontario et dans le contexte pancanadien.

2.0 Contexte

Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée est responsable de la gestion des programmes publics de médicaments de l'Ontario, qui permettent aux Ontariens admissibles de profiter d'une couverture englobant plus de 4 400 médicaments et produits médicamenteux figurant sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario. La couverture des médicaments ne figurant pas sur le Formulaire peut être envisagée selon les faits propres au cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel. On compte en Ontario plus de 4 260 pharmacies et autres entités qui fournissent des médicaments, dont 97 % sont des pharmacies de détail. La mission des programmes est d'améliorer l'accès aux médicaments des patients, de promouvoir l'usage approprié des médicaments, d'assurer la viabilité du système de santé par une prise de décisions fondée sur des données probantes et de renforcer la position de l'Ontario en tant que payeur public des médicaments. Chaque année, près de 4 millions d'Ontariens obtiennent des médicaments sur ordonnance par l'intermédiaire des programmes publics.

La *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* (la Loi) confère au gouvernement le pouvoir de désigner un administrateur ayant comme tâche d'administrer les programmes publics de médicaments de l'Ontario. Cet administrateur est le sous-ministre adjoint de la Division des programmes publics de médicaments de l'Ontario, qui fait partie du Ministère. En vertu de la Loi, l'administrateur peut notamment énoncer des critères d'admissibilité aux programmes, tenir à jour le Formulaire et négocier des ententes de prix avec les fabricants de médicaments. Au cours de l'exercice s'étant terminé le 31 mars 2017, la Division des programmes publics de médicaments de l'Ontario comptait environ 128 employés assurant l'administration des programmes, ce qui représentait un coût total de quelque 25,8 millions de dollars.

2.1 Les programmes publics de médicaments de l'Ontario

Le système public de médicaments de l'Ontario est complexe et comporte un large éventail d'intervenants et d'activités. Les sections qui suivent fournissent des explications sur trois éléments clés de ce système :

- les bénéficiaires admissibles des programmes publics de médicaments de l'Ontario (**section 2.1.1**);
- le rôle des fabricants de médicaments dans le contexte de ces programmes (**section 2.1.2**);
- les paiements du Ministère aux pharmacies et aux autres fournisseurs de médicaments (**section 2.1.3**).

2.1.1 Bénéficiaires admissibles des programmes publics de médicaments de l'Ontario

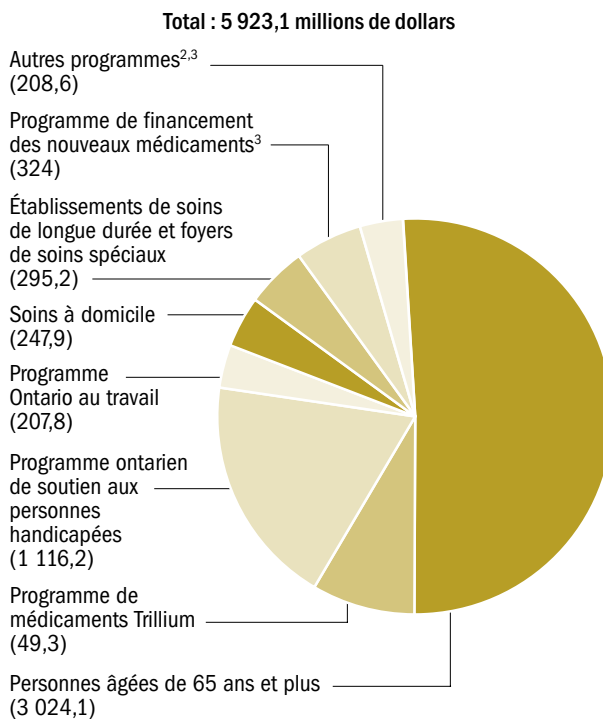
Certains groupes particuliers d'Ontariens ont droit à un subventionnement de leurs achats de médicaments sur ordonnance offert par la province. Les critères d'admissibilité sont énoncés dans la Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario, ses règlements et la politique du Ministère. En 2016-2017, les dépenses totales de l'ensemble des programmes publics de médicaments de l'Ontario ont été de 5,9 milliards de dollars (avant prise en compte des remises totales accordées par les fabricants de médicaments). La **figure 2** présente la ventilation de ces dépenses selon la catégorie de bénéficiaires; on peut voir que les personnes de 65 ans et plus vivant à domicile ont reçu plus de la moitié des médicaments gratuits dans le cadre des programmes.

Programmes publics de médicaments de l'Ontario

Les Ontariens admissibles peuvent obtenir leurs médicaments dans le cadre de l'un ou l'autre des programmes suivants :

Figure 2 : Dépenses des programmes publics de médicaments de l'Ontario¹, selon la catégorie de bénéficiaires, 2016-2017 (en millions de dollars)

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée



1. Montant calculé avant prise en compte des remises reçues par le Ministère.
2. Les autres programmes comprennent le Programme de médicaments spéciaux, le Programme d'aide pour les maladies métaboliques héréditaires, le Programme de prophylaxie par Synagis pour les infections à virus respiratoire syncytial et le Programme de traitement à la Visudyne.
3. Exception faite du Programme de financement des nouveaux médicaments et de ceux faisant partie de la catégorie « autres programmes », tous les programmes relèvent du Programme de médicaments de l'Ontario, dont les coûts totalisent 5,4 milliards de dollars.

- Le *Programme de médicaments de l'Ontario* est le plus important programme provincial du genre (ses dépenses ont atteint 5,4 milliards de dollars en 2016-2017, soit 92 % des dépenses totales des programmes publics de médicaments). Il assure la couverture des médicaments sur ordonnance des personnes âgées (c'est-à-dire les personnes de 65 ans et plus), les prestataires d'aide sociale (dans le cadre du programme Ontario au travail et du Programme ontarien de soutien aux personnes handicapées, sous la supervision du ministère des Services sociaux et communautaires), les personnes recevant des services de soins professionnels

à domicile, les Ontariens devant assumer un coût élevé pour leurs médicaments en proportion du revenu de leur ménage (dans le cadre du Programme de médicaments Trillium, qui est commenté dans la suite du rapport), ainsi que les résidents de foyers de soins spéciaux et de foyers de soins de longue durée. Les bénéficiaires doivent acquitter une partie du coût de leurs médicaments, sous forme de franchise ou de quote-part. La **figure 3** présente un résumé du montant des franchises et des quotes-parts par catégorie d'admissibilité. Les franchises et les quotes-parts versées ont totalisé 689 millions de dollars (**figure 1**).

- Le Programme de médicaments Trillium (499 millions de dollars en 2016-2017) fait partie du Programme de médicaments de l'Ontario. Il apporte une aide aux personnes de moins de 65 ans qui assument un coût élevé pour leurs médicaments en proportion de leur revenu.
- Le Programme de financement des nouveaux médicaments (324 millions de dollars en 2016-2017) acquitte, par l'intermédiaire d'Action Cancer Ontario, le coût de certains médicaments injectables (intraveineux) contre le cancer qui sont administrés dans certains environnements de soins en clinique externe, par exemple des hôpitaux communautaires et des centres de lutte contre le cancer. De plus amples renseignements sont présentés à la **Section 3.02**, « Services de traitement du cancer », du présent rapport annuel.
- Le Programme de médicaments spéciaux, le Programme d'aide pour les maladies métaboliques héréditaires, le Programme de prophylaxie par Synagis pour les infections à virus respiratoire syncytial (pour les infections des voies respiratoires chez les enfants en bas âge) et le Programme de traitement à la Visudyne (pour les cas de dégénérescence maculaire liée à l'âge, une maladie oculaire) ont totalisé des coûts de 209 millions de

Figure 3 : Franchises et quotes-parts en vigueur au 1^{er} août 2016, par catégorie de personnes admissibles

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée

| Catégorie de personnes admissibles | Franchise (\$) | Quote-part (\$) |
|--|-----------------|--------------------------------------|
| Personnes âgées de 65 ans et plus | | |
| Célibataires, revenu supérieur à 19 300 \$ | 100,00 | 6,11 ¹ /2,83 ² |
| Couples, revenu supérieur à 32 300 \$ | 100,00 chacun | 6,11 ¹ /2,83 ² |
| Célibataires, revenu inférieur à 19 300 \$ ³ | – | 2,00 |
| Couples, revenu inférieur à 32 300 \$ ³ | – | 2,00 |
| Autres | | |
| Résidents de foyers de soins de longue durée | – | 2,00 |
| Résidents de foyers de soins spéciaux | – | 2,00 |
| Personnes recevant des services de soins professionnels à domicile | – | 2,00 |
| Prestataires du programme Ontario au travail ou du Programme ontarien de soutien aux personnes handicapées | – | 2,00 |
| Bénéficiaires du Programme de médicaments Trillium | Selon le revenu | 2,00 |

1. Pharmacie de détail.

2. Pharmacie d'hôpital (les produits médicamenteux sont fournis à partir d'une pharmacie exploitée dans un hôpital aux termes de la *Loi sur les hôpitaux publics*).

3. Les personnes âgées à faible revenu peuvent présenter une demande dans le cadre du Programme de la quote-part pour les personnes âgées afin de faire éliminer leur franchise et de verser des quotes-parts à concurrence de 2,00 \$ par ordonnance.

dollars en 2016-2017. Le Programme de médicaments spéciaux accorde des fonds pour couvrir le coût de quelque 300 médicaments et produits nutritionnels fournis aux patients en clinique externe dans les hôpitaux pour le traitement de certains problèmes de santé. Les trois autres programmes aident les personnes chez qui l'on a diagnostiqué une maladie ou un problème de santé bien précis.

Chaque administration publique canadienne a ses propres programmes de médicaments, qui sont assortis d'exigences d'admissibilité différentes. L'**annexe 1** décrit les principaux programmes de médicaments en vigueur dans certaines provinces canadiennes.

Demandes d'accès exceptionnel

Un patient admissible dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario qui a besoin d'un médicament ne figurant pas sur le Formulaire peut obtenir ce médicament grâce au Programme d'accès exceptionnel du Ministère. Un médecin ou une infirmière praticienne présente alors une demande au nom du patient afin d'obtenir le

médicament. Le personnel du Ministère examine la demande ainsi que le dossier médical du patient, et il détermine l'admissibilité en fonction des faits propres au cas et des critères fondés sur des données probantes établis par le Ministère. (Ce programme est commenté à la **section 4.3.**) Le Ministère accorde un accès à de tels médicaments dans certaines circonstances où les médicaments inscrits au Formulaire ont été inefficaces, en cas d'intolérance à ces médicaments ou si aucun médicament équivalent ne figure sur le Formulaire.

Le Ministère peut décider d'accorder une aide financière à l'égard de médicaments donnés en assortissant l'accès à ces derniers de restrictions aux termes du Programme d'accès exceptionnel, plutôt qu'une aide générale comme pour les médicaments du Formulaire, parce que les médicaments en question sont plus onéreux et qu'une limitation de l'accès selon un processus fondé sur des critères permet de contenir les coûts. Parfois, la documentation des médicaments est trop limitée pour justifier un usage généralisé; il importe donc de s'assurer que les patients qui reçoivent ces médicaments en ont réellement besoin. Il existe des

programmes d'accès spécial similaires dans le cadre des régimes d'assurance-médicaments d'autres provinces et d'autres pays.

En 2016-2017, Les coûts du Ministère associés aux médicaments approuvés dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel étaient d'environ 810 millions de dollars pour environ 65 850 Ontariens qui avaient consommé environ 580 médicaments de la liste de plus de 1 000 médicaments faisant appel à un examen des faits propres aux cas pour satisfaire les critères approuvés.

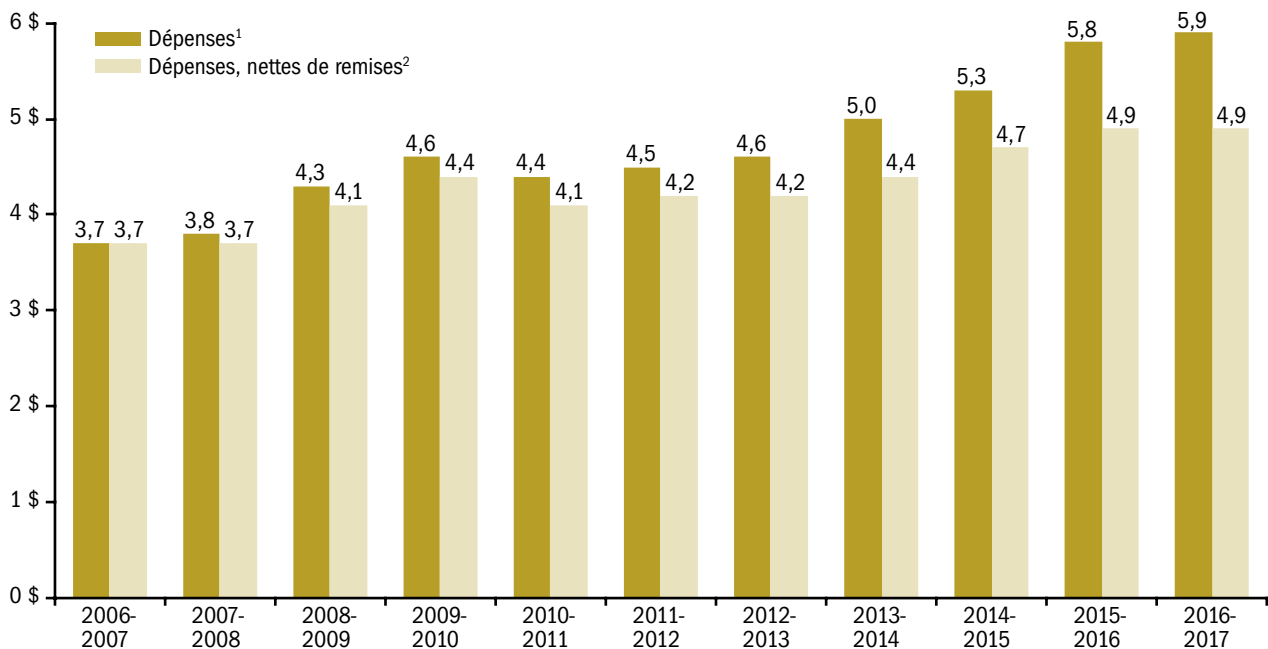
Programmes publics de médicaments de l'Ontario – Dépenses et statistiques

Le nombre de bénéficiaires des programmes publics de médicaments de l'Ontario a augmenté de plus de 22 % entre 2006-2007 et 2016-2017, passant de 3,1 millions à 4,0 millions. Les dépenses

de ces programmes au titre des médicaments ont augmenté à un rythme encore plus élevé. La **figure 4** présente la tendance des dépenses annuelles totales de ces programmes sur une période de 11 ans à partir de 2006-2007, lorsque le Ministère a commencé à négocier des remises sur les médicaments de marque déposée (c'est-à-dire les médicaments brevetés), jusqu'à 2016-2017. Les dépenses totales avant prise en compte des remises ont augmenté de 60 % durant cette période, passant de 3,7 milliards à 5,9 milliards de dollars. Cette augmentation tient à de nombreux facteurs, notamment une utilisation accrue de médicaments nouveaux et onéreux, le vieillissement de la population, la hausse du nombre de bénéficiaires et l'utilisation de médicaments qui sont issus de nouveaux domaines de recherche et servent à traiter de nouvelles maladies.

Figure 4 : Dépenses des programmes publics de médicaments de l'Ontario, 2006-2007 à 2016-2017 (en milliards de dollars)

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée



1. Les montants indiqués comprennent les dépenses du Programme de médicaments de l'Ontario, du Programme de financement des nouveaux médicaments, du Programme de médicaments spéciaux, du Programme d'aide pour les maladies métaboliques héréditaires, du Programme de prophylaxie par Synagis pour les infections à virus respiratoire syncytial et du Programme de traitement à la Visudyne. Ils incluent le coût des médicaments, les majorations ainsi que les frais d'ordonnance et de préparation, et sont calculés après déduction des quotes-parts et des franchises.
2. Les fabricants de médicaments font des remises au Ministère d'une partie du prix total demandé, en conformité avec les ententes négociées avec ce dernier. Les remises ont commencé à augmenter en 2010-2011 après la mise sur pied de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, dont le but est de mettre à profit le pouvoir d'achat collectif des provinces et des territoires dans le cadre des négociations avec les fabricants de médicaments.

La **Figure 4** illustre aussi la tendance, toujours sur 11 ans, des dépenses après déduction des remises négociées; ces dépenses ont augmenté de 32 %, atteignant 4,9 milliards de dollars contre 3,7 milliards au début de la période, ce qui est bien en deçà de l'augmentation de 60 % des dépenses totales avant les remises.

Le Ministère produit chaque année un rapport présentant des statistiques sur ses programmes, afin de donner un aperçu plus clair des bénéficiaires provinciaux admissibles. Plus précisément :

- l'**annexe 2** présente la liste des 10 principales catégories de médicaments selon le coût des médicaments en 2015-2016;
- l'**annexe 3** présente la liste des 10 principales catégories de médicaments selon le nombre d'utilisateurs en 2015-2016;
- l'**annexe 4** présente la liste des 10 principaux médicaments selon le coût assumé par les programmes en 2015-2016.

2.1.2 Le rôle des fabricants dans le contexte des Programmes publics de médicaments de l'Ontario

Fabricants de médicaments

Les fabricants produisent des médicaments et les vendent à des acheteurs en Ontario. Ceux qui mettent au point de nouveaux médicaments vont habituellement faire breveter leurs médicaments au Canada et les vendre à titre de médicaments de marque déposée. Un brevet confère à son détenteur un droit exclusif sur le médicament pendant une période d'environ 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. Lorsque le brevet expire, les entreprises concurrentes peuvent mettre en marché des copies du médicament – ce que l'on appelle un médicament générique. Ces médicaments génériques sont approuvés pour la vente par Santé Canada et la plupart d'entre eux approuvés par Santé Canada en tant qu'équivalents chimiques du médicament de marque.

La **figure 5** présente une ventilation des 25 plus importants fabricants de médicaments selon le

coût des médicaments payé par le Programme de médicaments de l'Ontario en 2016-2017.

Établissement des prix des médicaments dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario

L'un des facteurs pris en compte lorsqu'il faut décider de couvrir un médicament est son abordabilité. Il faut prendre en compte le prix du médicament, et le Ministère doit déterminer quel sera le remboursement accordé aux pharmacies pour les médicaments couverts. Le Ministère négocie les prix des médicaments avec les fabricants, mais il n'achète pas directement ces médicaments. Ce sont plutôt les pharmacies de détail qui les achètent, que ce soit directement des fabricants ou par l'intermédiaire de grossistes, après quoi le Ministère effectue un paiement aux pharmacies au titre des médicaments délivrés. Le Ministère publie les prix utilisés aux fins de remboursement aux pharmacies au moyen du Formulaire (ce que l'on appelle les prix du Formulaire).

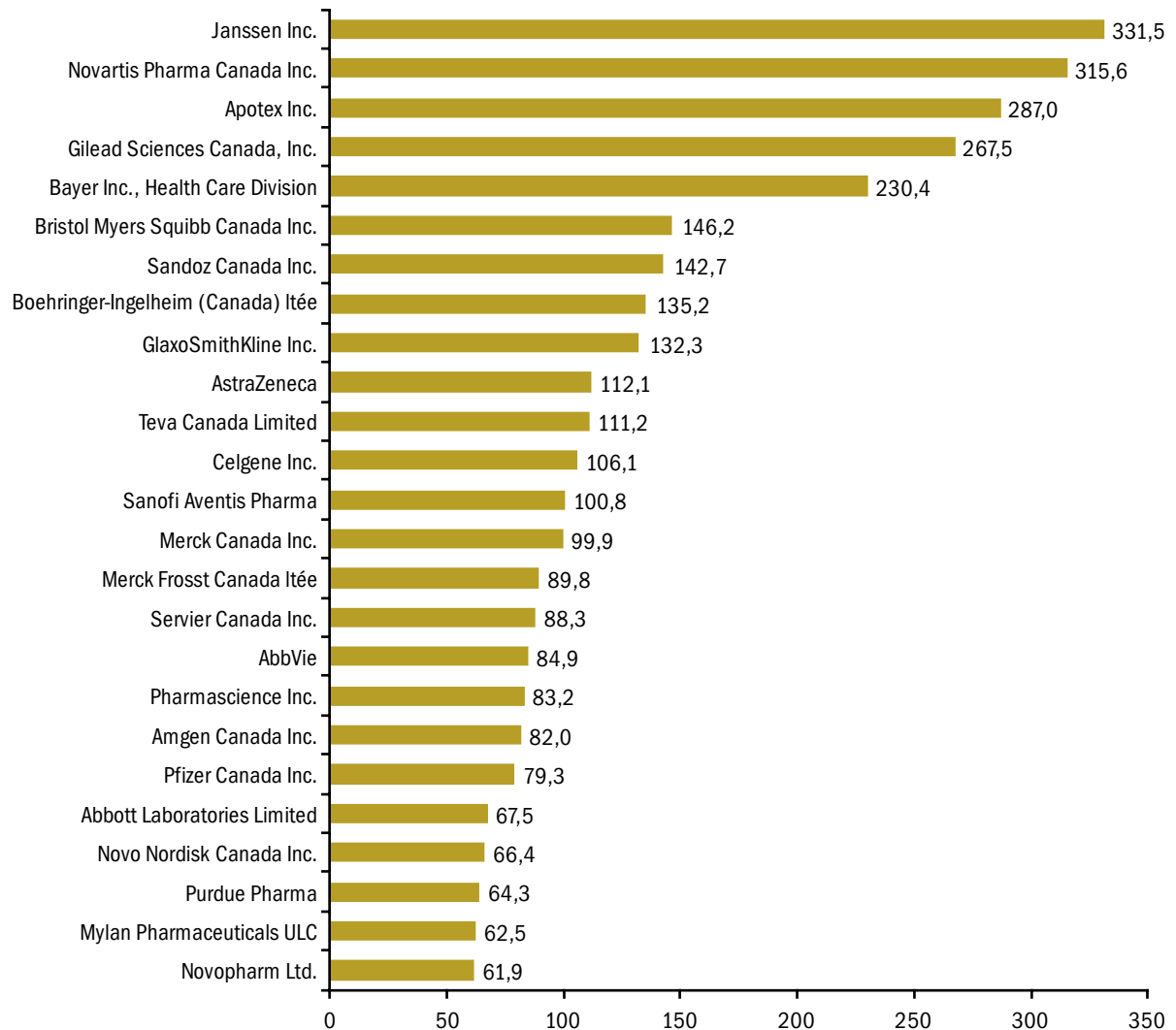
Le prix d'un médicament sera différent selon qu'il s'agit d'un médicament de marque déposée ou d'un médicament générique (ces deux types de médicaments sont commentés respectivement aux **sections 4.1** et **4.2**).

Prix des médicaments de marque déposée et remises accordées par les fabricants de médicaments

Chaque trimestre ou chaque année, les fabricants de médicaments versent au Ministère, conformément aux ententes négociées avec ce dernier, une remise correspondant à une fraction du prix total de leurs médicaments. Les remises sont habituellement fondées sur le volume des ventes. Le coût net d'un médicament (montant total payé, moins la remise) demeure confidentiel, car le Ministère est tenu par contrat de ne pas divulguer publiquement cette information. (Ce point est commenté plus en détail à la **section 4.1**.)

Figure 5 : Liste des 25 plus importants fabricants de médicaments selon le coût des médicaments¹ payé par le Programme de médicaments de l'Ontario², 2016-2017 (en millions de dollars)

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée



1. Le coût des médicaments est fondé sur les prix courants publiés et ne reflète pas les prix nets payés par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée aux termes des ententes relatives à l'inscription des produits qui ont été conclues avec les fabricants.

2. Les chiffres prennent en compte les demandes de paiement soumises dans le cadre du Programme de médicaments spéciaux, à l'exception de celles produites manuellement.

Note : Les noms des fabricants proviennent de l'information sur le propriétaire du produit le plus récent soumis par le fabricant. Cette information n'est pas destinée à tenir compte des changements de propriété en raison d'une restructuration, fusion ou acquisition d'entreprise, ou des changements de propriété d'un de produits médicamenteux qui n'ont pas été signalés au Ministère.

Au cours des 10 dernières années, le Ministère a mené diverses initiatives portant sur les médicaments de marque déposée. Les réformes des programmes publics de médicaments de l'Ontario menées en 2006 ont notamment eu comme effet de conférer à l'administrateur en chef de ces programmes le pouvoir de négocier des ententes confidentielles relatives à l'inscription

de produits avec les fabricants de médicaments. De telles ententes peuvent comporter différents paramètres, par exemple des ristournes (remises) en fonction d'un prix confidentiel négocié, une réduction des prix du Formulaire, le partage de risques fondé sur des plafonds de dépenses (où les paiements effectués par le Ministère se limitent à un volume convenu, le fabricant assumant le

coût de l'excédent), un engagement du fabricant à promouvoir une utilisation appropriée du médicament, ou encore une exigence de collecte de données sur les résultats en vue des négociations futures.

C'est en 2010 que l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (l'Alliance), qui s'appelait à l'origine l'Alliance pancanadienne d'achat de médicaments, a été mise sur pied dans le but de mettre à profit le pouvoir d'achat collectif des provinces et des territoires dans le cadre des négociations avec les fabricants de médicaments. Elle est composée des 13 organismes provinciaux et territoriaux compétents en la matière ainsi que du régime fédéral d'assurance-médicaments, qui, ensemble, peuvent négocier des prix plus bas que ce ne serait possible à une administration négociant seule.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) est un organisme quasi-judiciaire indépendant qui protège les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs. Le Conseil passe en revue les prix demandés par les titulaires du brevet pour chaque produit médicamenteux breveté individuel dans les marchés canadiens.

Bien qu'il n'ait pas le pouvoir de régir les prix des médicaments génériques, étant donné que la plupart d'entre eux ne sont pas brevetés, le Conseil effectue certaines analyses et comparaisons des prix des médicaments génériques au Canada et dans d'autres pays (ce dont il est question à la **section 4.2**).

Prix des médicaments génériques

À compter des négociations de 2006, qui faisaient suite aux réformes des programmes publics de médicaments de l'Ontario, le Ministère a apporté un certain nombre de modifications à la réglementation afin de réduire les prix des médicaments génériques

pour lesquels il accorde un remboursement au niveau provincial. Voici des explications sur l'établissement des prix des médicaments génériques en Ontario avant 2006, et depuis :

Avant 2006 : Le prix du premier médicament générique approuvé à des fins de remboursement a été fixé à 70 % du prix du médicament de marque déposée de référence (c'est-à-dire celui auquel le médicament générique se substitue). Dans le cas des médicaments génériques approuvés comme substituts de ce même médicament de marque déposée et qui ont été mis en marché ultérieurement, le prix a été fixé à 63 % du prix du médicament en question.

Réformes de 2006 : Le prix des médicaments génériques a été ramené à 50 % du prix du médicament de référence, sauf pour quelques exceptions.

Réformes de 2010 : Le prix des médicaments génériques a de nouveau été réduit, étant ramené à 25 % du prix du médicament de référence dans le cas des médicaments solides, et à 35 % dans le cas des médicaments liquides (là encore, sous réserve de certaines exceptions). D'autres modifications ont été avantageuses pour les acheteurs du secteur privé, notamment les patients et les assureurs, en rattachant les prix qu'ils payaient pour les médicaments génériques aux prix figurant sur le Formulaire.

Depuis 2013 : Le Ministère continue de contribuer à la baisse des prix des médicaments génériques grâce à sa participation à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. L'Alliance a mis de l'avant deux grandes initiatives touchant les médicaments génériques : la première a permis de réduire les prix de médicaments génériques d'usage courant, tandis que la seconde a consisté à mettre en place un cadre de tarification dégressive applicable aux nouveaux médicaments génériques. Ces initiatives sont expliquées à la **section 4.2**.

2.1.3 Paiements du Ministère aux pharmacies et aux autres fournisseurs de médicaments

Paiements du Ministère au titre des médicaments

Lorsqu'une pharmacie fournit à un patient des médicaments ou des services couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario, le Ministère rembourse la pharmacie en se fondant sur les demandes valides présentées. Dans la plupart des cas, les pharmacies doivent transmettre leurs demandes au Ministère en ligne (par le truchement du Système du réseau de santé), et elles reçoivent un paiement régulièrement. Le paiement du Ministère aux pharmacies à l'égard de chaque médicament sur ordonnance délivré par ces dernières comprend quatre composantes (ces composantes sont précisées et décrites en détail à la **figure 6**).

Supervision par le Ministère des paiements aux pharmacies

Le Ministère a comme mandat de mener des inspections après paiement à l'égard de n'importe laquelle des entités – il y en a plus de 4 260 – qui délivrent des médicaments. Les pharmacies de détail, notamment celles qui fournissent des services aux foyers de soins de longue durée et aux foyers de soins spéciaux, constituent 97 % de ces entités (4 135 en tout). Les autres sont les médecins propharmaciens, les pharmacies d'hôpital pour patients externes et les fournisseurs de produits contre les allergies.

Si le Ministère a la tâche d'exercer une surveillance à l'égard des paiements effectués aux pharmacies, les responsabilités relatives à la sécurité, aux pratiques professionnelles et à l'agrément incombent à l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario, l'organisme de réglementation de la profession de pharmacien dans la province. (Des observations additionnelles sur les inspections sont présentées aux **sections 4.4** et **4.5**.)

Paiements du Ministère au titre des services du programme MedsCheck et d'autres services professionnels

Outre les dépenses de 5,9 milliards de dollars (en 2016-2017) reliées aux médicaments dans le cadre des programmes publics de médicaments, le Ministère effectue aussi des paiements à l'égard des services offerts par les pharmaciens aux bénéficiaires admissibles. En 2016-2017, les dépenses du Ministère relatives aux services professionnels de pharmacie ont été de 83 millions de dollars, dont 70 millions dans le cadre du programme MedsCheck. Le programme MedsCheck est offert à tous les Ontariens qui ont une carte de santé valide, qui prennent au moins trois médicaments pour le traitement d'état chronique ou qui remplissent certains autres critères du programme. (On trouvera des commentaires additionnels sur le programme MedsCheck à la **section 4.6**.)

La plupart des provinces canadiennes financent des programmes similaires d'examen du profil pharmacologique. Une comparaison de ces programmes est présentée à l'**annexe 5**.

2.2 Événements survenus après l'achèvement de nos travaux sur le terrain

Postérieurement à l'achèvement de nos travaux d'audit sur le terrain, le Ministère a annoncé des modifications et des mises à jour touchant deux de nos principaux points d'intérêt, comme il est précisé ci-après. En raison du moment où ces annonces ont été faites, elles n'ont pas été prises en compte dans le cadre de l'audit.

Assurance-santé Plus

Dans le budget de 2017, la province a annoncé qu'à compter du 1^{er} janvier 2018, les enfants et les jeunes de 24 ans ou moins qui bénéficient de la couverture de l'Assurance-santé Plus pourront obtenir leurs médicaments d'ordonnance sans rien payer. Ce

Figure 6 : Composantes des paiements du Ministère aux pharmacies au titre des médicaments dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée

| Paiement effectué par le Ministère | Prix | Description |
|---|---|--|
| Ajouter 1, 2 et 3 | | |
| 1. Prix au titre du régime de médicaments | <ul style="list-style-type: none"> Les prix figurent au Formulaire. Ce dernier inclut tous les médicaments couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario, exception faite des médicaments pour lesquels le financement est fourni par le Programme d'accès exceptionnel. | <ul style="list-style-type: none"> Les prix des médicaments de marque déposée sont fixés d'après les présentations des fabricants et les négociations menées, le cas échéant, entre le ministère de la Santé et des Soins de longue durée et les fabricants de médicaments. Ces prix sont énoncés dans différentes ententes relatives à l'inscription de produits. |
| 2. Selon le cas : | <ul style="list-style-type: none"> % du prix au titre du régime de médicaments; % du prix au titre du régime de médicaments dans le cas des demandes où le coût des médicaments est de 1 000 \$ ou plus. | <ul style="list-style-type: none"> La majoration de prix a pour but de couvrir le coût de distribution et le coût des stocks que doivent assumer les pharmacies. Les majorations sont établies par voie de règlement. |
| 3. Frais d'ordonnance et frais de préparation, le cas échéant | <ul style="list-style-type: none"> Pour les personnes admissibles en vertu du Programme de médicaments de l'Ontario, les frais d'ordonnance sont fixés à 8,83 \$ par demande présentée. Les frais d'ordonnance peuvent atteindre 13,25 \$ lorsqu'il n'y a que de rares pharmacies à proximité, voire aucune (p. ex., dans les régions rurales). Les frais d'ordonnance ayant trait à des médicaments non couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario sont établis par la pharmacie; ils ne sont pas fixés par règlement. | <ul style="list-style-type: none"> Les frais d'ordonnance couvrent différents postes de dépenses, par exemple les charges générales d'exploitation (salaires des employés, loyer, etc.) et les coûts liés au stockage de médicaments, à la tenue des dossiers médicaux et à leur communication aux médecins, de même qu'aux services de conseil aux patients à propos de leur pharmacothérapie. Les frais d'ordonnance couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario sont établis par règlement. Les frais de préparation sont versés selon un taux établi et en fonction du temps consacré au mélange et à la préparation des médicaments. |
| Déduire 4 | | |
| • | <p>Franchise</p> <ul style="list-style-type: none"> Personnes âgées de plus de 65 ans : 0 \$ ou 100 \$ par personne et par année, selon le revenu du ménage. Dans le cas des bénéficiaires du Programme de médicaments Trillium, la franchise est déterminée en fonction du revenu. <p>Quote-part</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 \$ à 6,11 \$ par ordonnance, selon le revenu du ménage et la catégorie d'admissibilité. | <ul style="list-style-type: none"> Somme versée par les bénéficiaires aux pharmacies où les médicaments ont été délivrés. Les franchises et les quotes-parts sont établies par voie de règlement. |

service gratuit sera offert automatiquement, et il n'y aura pas de coût initial à assumer. Comme son nom l'indique, l'Assurance-santé Plus crée un nouveau volet d'admissibilité en vertu du Programme de médicaments de l'Ontario, la

couverture comprendra toutes les prestations du Programme de médicaments de l'Ontario, y compris le coût des produits médicamenteux qui figurent actuellement sur le formulaire. La province a estimé que l'investissement supplémentaire nécessaire

pour mettre en oeuvre l'Assurance-santé Plus sera d'environ 465 millions de dollars par année.

Opioides

En août 2017, la province a annoncé qu'elle prévoyait investir plus de 222 millions de dollars sur trois ans pour renforcer sa stratégie de prévention de la dépendance aux opioïdes et des surdoses. Ces nouveaux investissements visent notamment à assurer une plus large distribution d'un médicament dans les urgences en vue de renverser les effets d'une surdose, ainsi qu'à étendre la portée des services axés sur la réduction des méfaits, par exemple les programmes d'échange de seringues et les centres d'injection supervisés. Des commentaires sur les opioïdes sont présentés à la **section 4.8**.

3.0 Objectif et étendue de l'audit

Notre audit visait à déterminer si le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le Ministère) disposait de systèmes et de procédures efficaces pour s'assurer de ce qui suit :

- les personnes admissibles ont rapidement accès à des médicaments et à des services pharmaceutiques appropriés, récents et fournis de façon économique;
- les paiements aux pharmacies et aux autres entités et personnes fournissant ces médicaments et services sont effectués en conformité avec les lois et les ententes en vigueur;
- les prix des médicaments et les approvisionnements dans le secteur public sont examinés de manière à maximiser les économies au niveau de la province;
- des données complètes et exactes sur l'efficacité des programmes de médicaments du Ministère sont recueillies, analysées et

utilisées aux fins de la prise de décisions et de l'amélioration des programmes, et cette information est rendue publique dans l'intérêt des Ontariens.

Lors de la planification de notre mission, nous avons défini les critères d'audit à appliquer pour atteindre notre objectif (ces critères sont présentés à l'**annexe 6**). Les critères sont fondés notamment sur l'examen des lois, des politiques et des procédures applicables ainsi que d'études internes et externes, et de pratiques exemplaires. La haute direction du Ministère a examiné nos objectifs et les critères connexes, et elle en a reconnu la pertinence.

Nous avons mené notre audit entre décembre 2016 et juin 2017, et nous avons reçu des déclarations écrites de la direction du Ministère le 14 novembre 2017, indiquant qu'elle nous avait fourni tous les renseignements qui, à sa connaissance, pouvaient avoir une incidence importante sur les constatations ou sur les conclusions présentées dans ce rapport.

Nos travaux d'audit ont été effectués à la Division des programmes publics de médicaments de l'Ontario à Toronto. Dans le cadre de notre audit, nous avons examiné les documents pertinents, analysé l'information, rencontré le personnel compétent du Ministère et examiné les études pertinentes menées en Ontario et dans d'autres provinces canadiennes ainsi que dans d'autres pays. En général, notre examen des dossiers a porté sur les trois à cinq dernières années, mais nous avons analysé certaines tendances sur dix ans.

Nous avons examiné des données provenant du Système du réseau de santé du Ministère, qui contient les demandes ayant donné lieu à des paiements aux pharmacies en contrepartie de la délivrance de médicaments et des services de pharmacie en Ontario. Dans le cadre de l'audit annuel des états financiers mené par notre bureau à l'égard des Comptes publics de l'Ontario, nous avons mis à l'essai certains des principaux mécanismes de contrôle des applications et de contrôle général de la technologie de l'information

du Système du réseau de santé du Ministère. Nous avons tenu compte des résultats de cet audit annuel des états financiers pour déterminer la portée du présent audit d'optimisation des ressources.

Nous avons rencontré un représentant de l'Ontario Drug Policy Research Network, constitué de chercheurs de l'ensemble de l'Ontario, qui oriente et renseigne les décideurs dans leurs prises de décisions, et nous nous sommes appuyés sur certaines de leurs analyses de données.

Nous avons aussi discuté avec des représentants de différents groupes de parties prenantes, dont l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario, l'Ontario Pharmacists Association et l'Association des hôpitaux de l'Ontario. Nous avons rencontré des représentants de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, qui mène des négociations communes au nom des régimes d'assurance-médicaments de l'ensemble des provinces et des territoires ainsi que de l'administration fédérale, pour savoir de quelle manière les prix des médicaments sont négociés avec les fabricants de médicaments.

Dans le but de mieux comprendre le processus d'évaluation des médicaments, nous avons assisté à une réunion du Comité d'évaluation des médicaments afin d'observer le processus par lequel de nouveaux produits médicamenteux font l'objet d'une recommandation en vue d'en financer le coût en Ontario. Nous avons discuté avec le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour apprendre comment les prix des médicaments de marque déposée sont réglementés au Canada, et nous avons aussi eu des échanges avec des organismes de groupement d'achat qui se procurent des médicaments pour le compte de la plupart des hôpitaux en Ontario. Nous avons contacté un certain nombre d'hôpitaux et obtenu les prix de médicaments génériques particuliers afin de les comparer à ceux indiqués sur le Formulaire du Ministère. De plus, nous avons fait appel aux services d'un spécialiste de la politique pharmaceutique bien au fait du processus

d'établissement des prix des médicaments afin de nous conseiller.

Nous avons assisté à la visite d'inspection effectuée dans une pharmacie par le Ministère, visite qui s'inscrivait dans le cadre du processus d'inspection exécuté par ce dernier, afin de comprendre comment les demandes sont choisies aux fins d'inspection et quelle est la procédure d'inspection suivie par les inspecteurs. Également, nous avons eu une rencontre avec les membres de l'Unité des enquêtes sur la fraude dans le système de santé, de la Police provinciale de l'Ontario, pour discuter de leurs préoccupations concernant la manière dont on leur signale le cas de pharmacies données afin qu'ils fassent enquête sur une éventuelle facturation frauduleuse.

Nous n'avons pas pris en compte les travaux des services d'audit interne, car ceux-ci n'ont pas mené de travaux récents à propos des programmes publics de médicaments de l'Ontario.

Nous n'avons pas comparé les prix des médicaments de marque déposée payés par l'Ontario avec ceux en vigueur dans d'autres administrations, car les prix des médicaments après remise dans ces administrations sont confidentiels et que l'on ne disposait donc pas de cette information à des fins d'examen. De même, nous n'avons pas comparé les prix des médicaments de marque déposée payés par l'Ontario à ceux payés par les hôpitaux, car les prix des médicaments pour les hôpitaux après remise sont assujettis à des ententes de confidentialité entre les organismes de groupement d'achats et les fabricants de médicaments.

Enfin, nous avons tenu compte des points pertinents exposés dans le cadre de notre audit de 2007 ayant trait aux programmes publics de médicaments de l'Ontario (on se reportera à la section de notre *Rapport annuel 2007* intitulée « Activité des programmes de médicaments » et nous les avons intégrés à nos travaux d'audit.

4.0 Constatations détaillées de l'audit

4.1 Les remises accordées à l'égard des médicaments de marque déposée ont augmenté, mais il est difficile de comparer les prix

4.1.1 La réforme touchant l'établissement des prix a donné lieu à l'obtention de remises importantes, mais les comparaisons de prix avec d'autres administrations ont une portée limitée

Les dépenses des programmes publics de médicaments de l'Ontario en 2015-2016 se sont élevées à 5,9 milliards de dollars; de ce montant, 3,9 milliards (66 %) étaient reliés à des médicaments de marque déposée, qui ne représentaient pourtant que le tiers des demandes de paiement totales en termes de volume. La **figure 7** présente la ventilation des dépenses entre médicaments de marque déposée et médicaments génériques de 2011-2012 à 2015-2016.

Au cours des 10 dernières années, le Ministère a mené diverses initiatives portant sur les médicaments de marque déposée. En particulier, les réformes de 2006 portant sur les prix ont permis au Ministère d'obtenir des remises importantes. Entre 2006-2007 et 2016-2017, ces remises sont passées de 31 millions à 1,1 milliard de dollars. Pour l'exercice 2016-2017, la remise totale atteint presque 30 % des dépenses au titre des médicaments de marque déposée.

De 2009-2010 à 2015-2016, il y a eu au total 188 ententes relatives à l'inscription de produits conclus avec des fabricants de médicaments à l'égard de médicaments inscrits au Formulaire, et environ la moitié de ces ententes (96) sont assorties de remises. Les remises négociées ont trait à 781 médicaments dont la concentration et le dosage varient, ce qui représente 1 417 des quelque 4 400 produits figurant sur le Formulaire. Beaucoup

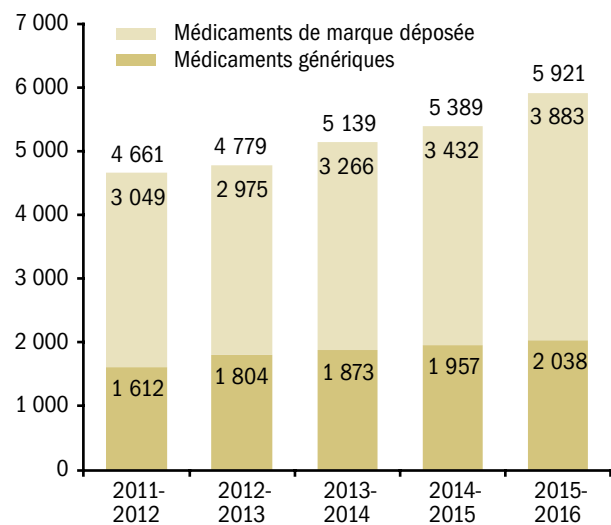
des médicaments ne donnant pas lieu à une remise ont été inscrits au Formulaire avant 2006-2007, l'exercice à partir duquel le Ministère s'est vu conférer le pouvoir de négocier des remises avec les fabricants de médicaments. Le Ministère devra continuer de surveiller les tendances touchant la synthèse de médicaments révolutionnaires et à coût élevé ainsi que le versement de remises au fil de l'évolution de la structure du marché des médicaments, pour s'assurer que sa stratégie de négociation soit rentable dans l'intérêt des Ontariens.

Les ententes de confidentialité limitent les possibilités de comparaisons de prix pertinentes avec d'autres administrations

Les remises reçues par l'Ontario se sont mises à augmenter de façon notable en 2012-2013, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique ayant commencé à prendre une part plus importante

Figure 7 : Ventilation des dépenses* entre médicaments de marque déposée et médicaments génériques, 2011-2012 à 2015-2016 (en millions de dollars)

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée



* Les montants comprennent les dépenses du Programme de médicaments de l'Ontario; ils incluent le coût des médicaments, les majorations ainsi que les frais d'ordonnance et de préparation, sans prise en compte des quotes-parts et des franchises payables par les bénéficiaires. Les coûts des médicaments sont calculés d'après les prix courants publiés, et ils ne reflètent pas les prix nets payés par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée après versement des remises prévues dans les ententes relatives à l'inscription des produits qui ont été conclues avec les fabricants de médicaments.

aux négociations communes. Ainsi que cela a été indiqué précédemment, les médicaments de marque déposée sont le principal élément de coût en Ontario, représentant 66 % du coût total des médicaments couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario. Toutefois, en dépit de ces remises, on ne peut pas savoir si le Ministère obtient des prix raisonnables pour les médicaments de marque déposée comparativement à d'autres provinces ou à d'autres pays, en raison des obligations contractuelles qui empêchent les parties aux négociations de divulguer le coût net d'un médicament. La confidentialité des négociations relatives aux remises sur les médicaments de marque déposée est une pratique courante à l'échelle internationale, de sorte qu'il n'y a pas de point de référence pour comparer les prix nets des médicaments de marque déposée à travers le monde.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (se reporter à la **section 2.1.2**) procède actuellement à la mise à jour de ses lignes directrices relatives aux prix des médicaments de marque déposée pour que ces prix ne soient pas excessifs. Cette mise à jour tient notamment à l'écart de plus en plus marqué entre les prix publics courants et les prix du marché, plus bas, en raison du recours accru aux remises et aux rabais consentis sur une base confidentielle. L'une des modifications réglementaires proposées consiste à exiger des détenteurs de brevets qu'ils fournissent au Conseil des renseignements sur les remises et les ristournes accordées à d'autres acheteurs au Canada. Le Conseil préservera la confidentialité de ces renseignements, mais il pourra s'en servir pour être plus à même d'évaluer si les prix des médicaments brevetés au Canada sont trop élevés. Ces modifications devraient être apportées en 2019.

4.1.2 Le traitement des remises sur les médicaments de marque déposée est trop lent et est sujet à erreur

Bien que le montant des remises sur le prix des médicaments de marque déposée continue d'augmenter, le processus administratif peut faire l'objet d'améliorations afin d'assurer le traitement rapide et exact des remises payables par les fabricants de médicaments. Il faut en moyenne six mois au Ministère pour transmettre une demande de versement aux fabricants après le moment où les remises deviennent payables. Dans un cas, le Ministère a pris près de neuf mois pour facturer les fabricants visés. Considérant l'importance du montant des remises (1,1 milliard de dollars en 2016-2017), on pourrait s'attendre à ce que le traitement de ces dernières par le Ministère soit plus efficace. À partir de notre échantillon de factures du fabricant pour une période de 12 mois, et en utilisant un rendement d'investissement de la réserve en liquide moyenne pour 2016-2017, six mois de pertes de revenu d'intérêts équivalraient à environ 2,2 millions de dollars.

Nous avons aussi noté que le processus de calcul manuel des remises utilisé à l'heure actuelle par le Ministère pour plus de 90 fabricants de médicaments et plus de 1 400 produits médicamenteux différents est sujet à erreur. Nous avons constaté que le Ministère a commis de nombreuses erreurs, totalisant plus de 16 millions de dollars, dans le calcul des remises au cours de la période de cinq ans allant de 2012-2013 à 2016-2017. Dans un cas, un fabricant de médicaments a attiré l'attention du Ministère sur le fait que plus de 10,2 millions de dollars n'avaient pas été facturés. Le Ministère a subséquemment recouvré le montant du fabricant de médicaments. Lorsque nous avons demandé au Ministère quelles étaient ses politiques et procédures officielles concernant les remises, il nous a répondu que l'on procédait à des améliorations et à une documentation officielle de ses processus.

Enfin, bien que le montant des remises confidentielles versées par les fabricants de médicaments ait augmenté substantiellement au cours des 10 dernières années, les ressources affectées à la gestion de ces remises sont demeurées proportionnellement limitées. Qui plus est, le Ministère nous a fait savoir que l'envergure, le nombre et la complexité des ententes avaient eu une incidence notable sur le traitement des remises au cours des dernières années. Si certaines remises sont relativement simples (notamment les ristournes), d'autres peuvent comporter des modalités complexes de partage de risques, susceptibles d'englober de multiples fabricants et différents délais d'exécution. De ce fait, certains retards sont attribuables à la contestation des montants par les fabricants ou aux demandes de données du Ministère pour recalculer les remises de façon indépendante.

RECOMMANDATION 1

Pour que les remises soient versées rapidement par les fabricants de médicaments et que les montants soient exacts, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée doit :

- établir des politiques et des procédures officielles régissant le processus de remise, et surveiller le respect de ces politiques et procédures;
- faire un examen des données de traitement des remises afin de déterminer et corriger les causes de délai afin d'assurer une plus grande efficacité, y compris une meilleure affectation des ressources en personnel.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère appuie cette recommandation étant donné qu'il est important d'assurer l'excellence et l'efficacité opérationnelles. Le Ministère reconnaît que la valeur et la complexité des remises ont augmenté au cours des dernières années et qu'il consacre des ressources additionnelles (comme du personnel) pour

officialiser les procédures et assurer une facturation et une remise opportunes. En 2016-2017, du personnel additionnel a été ajouté et une équipe dédiée a été créée afin d'assurer une plus grande capacité à appuyer les négociations et la gestion des contrats, y compris les activités de rapprochement. Le processus de rapprochement fait aussi l'objet d'un examen afin de déterminer les occasions de rationalisation et/ou d'automatisation afin de réduire le temps qu'il faut pour venir à bout du processus. À mesure que des changements seront mis en oeuvre, la documentation, les politiques et les procédures seront mises à jour.

4.2 Les prix des médicaments génériques ont diminué sensiblement au cours des 10 dernières années, mais l'Ontario continue de payer plus pour ces médicaments que d'autres payeurs publics

4.2.1 En dépit de réformes importantes, les prix des médicaments génériques en Ontario demeurent plus élevés que dans d'autres administrations et d'autres pays

Bien que le coût total des médicaments génériques (2 milliards de dollars; se reporter à la **figure 7**) ait représenté le tiers environ des coûts totaux au titre des médicaments en 2015-2016, le nombre de demandes de paiement ayant trait à des médicaments génériques a représenté une proportion plus élevée, atteignant à peu près les deux tiers des demandes présentées dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario.

Il ressort de notre audit que le Ministère a fait des progrès importants en vue de réduire les prix des médicaments génériques au cours des 10 dernières années; toutefois, il serait impossible de réduire davantage les prix. De fait, les prix des médicaments génériques demeurent plus élevés en Ontario que dans sept autres pays de

référence (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis). C'est particulièrement le cas des médicaments génériques agréés aux termes du cadre pancanadien de tarification dégressive (qui est expliqué dans les prochaines sections). En mars 2015, les prix médians payés à l'étranger pour ces médicaments demeurent de 28 % inférieurs aux prix canadiens, et ce, malgré la faiblesse de notre dollar. L'absence de processus d'appel d'offres concurrentiel pour les médicaments génériques joue dans la différence de prix pour les Programmes publics de médicaments de l'Ontario, les programmes publics de médicaments canadiens ainsi que ceux de certains autres pays.

Nous avons décrit à la **section 2.1.2** les modifications de la réglementation qui ont donné lieu depuis 2006 à une diminution constante des prix des médicaments génériques faisant l'objet d'un remboursement par le Ministère. Depuis 2013, le Ministère a continué de réduire les prix des médicaments génériques grâce à sa participation à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. L'Alliance a mis de l'avant deux grandes initiatives touchant les médicaments génériques : la première a permis de réduire les prix payés pour les médicaments génériques d'usage courant, tandis que la seconde a consisté à mettre en place un cadre de tarification dégressive applicable aux nouveaux médicaments génériques. Nous décrivons ces deux initiatives dans les sections qui suivent.

Initiative portant sur les prix des médicaments génériques d'usage très courant

En avril 2013, le Ministère et ses partenaires canadiens ont ramené les prix de six médicaments génériques très populaires à 18 % du prix du médicament de marque déposée de référence (le médicament de référence) dans le cadre du Processus compétitif d'appel d'offres provincial et territorial visant les médicaments génériques (le Processus). Il s'agit d'une approche conjointe qui tire parti du pouvoir d'achat combiné de l'ensemble des provinces et des territoires (à l'exception du

Québec) afin d'obtenir les médicaments génériques à un prix plus bas. Auparavant, le prix payé par les provinces et les territoires oscillait entre 25 % et 40 % du prix du médicament de référence.

D'avril 2014 à avril 2016, le Ministère a réduit le prix de 12 médicaments additionnels, ce qui a porté de 6 à 18 le nombre de médicaments d'usage très courant dont le prix correspond à 18 % de celui du médicament de référence. Puis, en avril 2017, le Ministère a conclu une entente transitoire d'un an avec l'Association canadienne du médicament générique concernant le Processus, de manière à disposer de temps pour évaluer ce dernier et pour décider des prochaines étapes. L'Association canadienne du médicament générique représente un groupe de fabricants qui se spécialisent dans la production de médicaments génériques. La période de transition s'est accompagnée d'une réduction des prix de 6 des 18 médicaments d'usage très courant, ces prix étant ramenés de 18 % à 15 % de celui des médicaments de référence.

Le Ministère a déclaré que le Processus a permis de réaliser des économies importantes; toutefois, nous avons déterminé qu'il était possible d'appliquer des prix encore plus bas dans le cas des 18 médicaments génériques d'usage très courant dont le prix est fixé à 18 % de celui des médicaments de référence. En effet, une analyse menée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en 2016 a révélé que les prix de ces médicaments au Canada ont diminué de 65 % entre 2007 et 2015, mais qu'en mars 2015, les prix moyens et médians en vigueur dans les sept pays de référence demeuraient inférieurs aux prix canadiens dans une proportion de 7 % et 28 %, respectivement. En raison du moment où elle a été menée, cette analyse ne tenait pas compte des six médicaments génériques d'usage très courant dont les prix correspondent dorénavant à 15 % de celui des médicaments de référence.

Au moment de notre audit, le Ministère menait des négociations avec l'Association canadienne du médicament générique à propos du Processus (et du cadre de tarification dégressive, dont il

est question à la prochaine section). Du fait que ces négociations étaient en cours, le Ministère ne pouvait nous communiquer de renseignements additionnels.

Cadre de tarification dégressive des nouveaux médicaments génériques

En novembre 2014, le Ministère a publié un appel à commentaires au sujet d'une proposition de l'Association canadienne du médicament générique consistant à établir un cadre de tarification dégressive des médicaments génériques autres que ceux d'usage très courant. Aux termes du cadre de tarification en vigueur alors, les prix des médicaments génériques devaient correspondre à 25 % de ceux des médicaments de référence dans le cas des médicaments solides, et à 35 % dans le cas des médicaments liquides, quelques exceptions étant prévues. Voici une description de la manière dont le cadre proposé s'applique (un résumé est présenté à la **figure 8**) :

- Lorsqu'il n'y a pas d'autres médicaments génériques inscrits au Formulaire ou disponibles sur le marché canadien (médicament générique de source unique), le prix équivaut à 85 % du médicament de référence, ou à 75 % de ce prix s'il n'y a pas d'autre province ou territoire ayant une entente relative à l'inscription du médicament de référence.

- S'il y a seulement deux produits génériques disponibles sur le marché canadien (médicaments génériques provenant de deux sources), leur prix est de 50 % de celui du médicament de référence.
- S'il y a au moins trois médicaments génériques, les règles antérieures (25 % et 35 %) s'appliquent.

Dans le cadre de l'Accord sur les médicaments génériques de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique le Ministère a mis en œuvre le Cadre de tarification dégressive et modifié un règlement de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* en mai 2015. Le cadre a été appliqué de façon rétroactive aux médicaments inscrits au formulaire le 1^{er} avril 2013 ou par la suite.

Contrairement au Processus compétitif d'appel d'offres provincial et territorial visant les médicaments génériques, dans le cadre duquel le prix de 18 médicaments génériques a été ramené à 18 % de celui du médicament de référence, le cadre de tarification dégressive a permis aux fabricants de médicaments génériques de source unique et de deux sources de fixer des prix plus élevés (50 %, 75 % ou 85 % du prix du médicament de référence) que ce qu'aurait permis le cadre de tarification établi dans le cadre des réformes de 2010 sur les médicaments (25 % du prix du médicament de référence). Ce cadre antérieur permettait toutefois à l'administrateur en chef d'envisager des

Figure 8 : Cadre de tarification dégressive des médicaments génériques du ministère de la Santé et des Soins de longue durée, en vigueur au 1^{er} avril 2013

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée

| Nombre de médicaments génériques disponibles qui sont équivalents au médicament de marque déposée de référence | Prix du médicament générique (en proportion du prix du médicament de marque déposée) |
|---|---|
| (Lorsqu'il n'y a aucune autre province qui n'a d'entente d'établissement de prix pour le médicament de marque déposée de référence) | 85 |
| 1 | 75 |
| 2 | 50 |
| 3 ou plus | 25 (pilules et médicaments solides administrés par voie orale) 35 (médicaments liquides, timbres, préparations injectables, inhalateurs, etc.) |

exceptions faisant en sorte que le prix de certains médicaments génériques soit plus élevé que ce qui était autorisé en temps normal.

Nous avons aussi noté que les prix des médicaments génériques mis en marché conformément au cadre de tarification dégressive sont plus élevés que ceux payés dans d'autres pays. Selon une analyse menée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en 2016, les prix de ces médicaments au Canada ont diminué de 45 % entre 2007 et 2015, mais les prix en vigueur dans les sept pays de référence demeuraient inférieurs aux prix moyens et aux prix médians canadiens dans une proportion de 16 % et de 28 %, respectivement, en mars 2015. L'importance de cet écart indique que les prix des médicaments génériques mis en marché aux termes du cadre de tarification dégressive pourraient être réduits davantage.

Selon nous, le cadre de tarification dégressive a comme inconvénient qu'il peut inciter les fabricants de médicaments à se concentrer sur les catégories de médicaments à source unique et à deux sources, ce qui leur permet d'appliquer des prix plus élevés, d'où un coût additionnel pour le Ministère. Ce dernier n'a pas ventilé le montant total des dépenses rattachées à ces catégories de médicaments à l'échelle provinciale, étant donné que la croissance relative des catégories en question depuis la mise de l'avant du cadre de tarification dégressive et le nombre de médicaments génériques dans ces catégories sont suivis à l'échelle nationale.

De plus, au moment de notre audit, le Ministère ne s'était pas penché sur les prix des médicaments génériques déjà inscrits au Formulaire avant le 1^{er} avril 2013, et qui n'avaient pas été assujettis au Processus (décrit à la section précédente) ni au cadre de tarification dégressive. Le Ministère ne pouvait fournir de commentaire sur la question de savoir s'il allait aborder les prix de ces médicaments dans le cadre de ses négociations avec l'Association canadienne du médicament générique.

Il est à noter que, aux fins de notre analyse du cadre de tarification dégressive, le prix ne constitue

pas à nos yeux l'unique paramètre de mesure de la valeur. Nous comprenons que ce cadre peut présenter plusieurs avantages, entre autres une plus grande transparence de la politique d'établissement des prix ainsi qu'une stabilité et une prévisibilité accrues sur le marché des médicaments génériques, ce qui peut aider les fabricants de médicaments à planifier la mise en marché de leurs médicaments génériques en Ontario. Faciliter l'entrée des médicaments sur le marché donnera lieu à certaines économies, car le prix des médicaments génériques ne représente qu'une fraction de celui des médicaments de marque déposée correspondants. En outre, d'autres modèles d'établissement des prix, par exemple les soumissions en régime de concurrence, peuvent entraîner une diminution du nombre de fournisseurs de médicaments génériques et faire augmenter le risque de pénurie de médicaments, ce qui pourrait réduire l'accès aux soins pour les patients.

Entente de 1,5 milliard de dollars entre le Québec et l'Association canadienne du médicament générique

Au moment de notre audit, le gouvernement du Québec et l'Association canadienne du médicament générique avaient conclu une entente de principe qui permettra au Québec de réaliser des économies dont le montant prévu s'élève à 1,5 milliard de dollars sur cinq ans à compter du 1^{er} octobre 2017. Ces économies prendront la forme de remises sur les coûts des médicaments génériques existants et des nouveaux médicaments génériques qui seront mis sur le marché. En contrepartie, le Québec convient de ne pas lancer d'appels d'offres concurrentiels ayant trait à des médicaments génériques au cours des cinq années où l'entente sera en vigueur. Les parties mettaient la dernière main à l'entente lors de notre audit, et les détails de cette dernière n'avaient pas encore été rendus publics.

Cette entente de principe est une autre preuve que les prix des médicaments génériques au Canada peuvent être encore plus bas. Aux

termes des lois et des règlements québécois, les prix des médicaments génériques doivent être établis en fonction des meilleurs prix accordés à l'ensemble des régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Bref, si le Québec peut obtenir des remises additionnelles sur ces prix, cela signifie que les autres provinces et les territoires peuvent obtenir des prix plus bas. Cependant, pour obtenir les remises en question, il a fallu convenir de ne pas demander de soumissions ayant trait à des médicaments génériques. Le Ministère devra évaluer soigneusement si une entente de ce genre serait plus économique qu'un appel d'offres.

Comparaison avec les prix des médicaments génériques dans d'autres pays

Nous avons observé qu'il y a des pays, dont la Nouvelle-Zélande et les États-Unis, qui paient des prix plus bas pour certains médicaments génériques que le Programme de médicaments de l'Ontario. En comparant 20 médicaments génériques dans le formulaire de l'Ontario, notre analyse a révélé qu'en 2016-2017, l'Ontario a payé environ 100 millions de dollars (ou environ 70 %) de plus pour les mêmes médicaments de même concentration que la Nouvelle-Zélande. Les médicaments faisant partie de notre échantillon étaient d'usage très courant dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario, et ils figuraient aussi sur le formulaire de la Nouvelle-Zélande. (Des spécialistes de l'industrie ont précisé que les prix des médicaments génériques en Nouvelle-Zélande sont parmi les plus bas à l'échelle internationale.)

Dans le cadre de la comparaison de l'Ontario avec les États-Unis, nous avons noté que les programmes Medicare et Medicaid, qui sont exécutés par l'administration fédérale américaine, sont similaires au Programme de médicaments de l'Ontario, en ce sens qu'ils couvrent le coût des médicaments pour les personnes âgées et les personnes handicapées ou à faible revenu. Cela dit, les bénéficiaires de Medicare et de Medicaid sont beaucoup plus nombreux que ceux du Programme de médicaments de l'Ontario, de sorte

que nous n'avons pas comparé les prix inscrits au Formulaire de ces programmes à ceux des médicaments dont le coût est assumé par l'Ontario. Nous avons plutôt fondé notre comparaison sur les prix du formulaire du département américain des Anciens combattants. (Dans le cadre de ce programme de médicaments du département américain, l'administration fédérale rembourse les médicaments aux anciens combattants admissibles et utilise les appels d'offres concurrentiels pour son approvisionnement de médicaments génériques.)

Nous avons constaté que 2 des 20 médicaments génériques de l'échantillon constitué à partir du formulaire de la Nouvelle-Zélande n'étaient pas financés par le département américain des Anciens combattants. Sur les 18 autres médicaments, 17 avaient un prix inférieur à celui en vigueur en Ontario; le prix de l'autre médicament était plus élevé que le prix en Ontario. L'un des 17 médicaments en question a été rayé du Formulaire par le Ministère en janvier 2017 dans le contexte de l'initiative visant à contrer la crise des opioïdes.

Nous faisons toutefois preuve de prudence dans nos comparaisons des prix en Ontario et dans d'autres pays, car il faut bien noter que tous ces régimes d'assurance-médicaments s'inscrivent dans des contextes très différents, notamment en ce qui touche les populations, les données démographiques et les profils de santé. Il se peut aussi que certains pays obtiennent leurs médicaments à des prix plus bas, mais qu'ils doivent en contrepartie renoncer à d'autres avantages possibles. Par exemple, la décision de la Nouvelle-Zélande de ne pas financer le coût de médicaments donnés a souvent suscité la controverse, et les critiques soutiennent que cette approche est axée davantage sur les prix des médicaments et les répercussions financières que sur la médecine fondée sur des preuves et la qualité des soins offerts aux patients. Ajoutons que les pénuries de médicaments sont devenues plus fréquentes en Nouvelle-Zélande, un risque que l'on court lorsqu'un fabricant de médicaments se voit accorder des droits exclusifs et devient l'unique fournisseur d'un médicament.

4.2.2 Certains hôpitaux de l'Ontario paient moins pour certains médicaments génériques courants remboursés par les programmes publics de médicaments de l'Ontario

Nous avons constaté que les hôpitaux ontariens payaient en moyenne 85 % de moins que les programmes publics de médicaments de l'Ontario dans le cas d'un échantillon de médicaments génériques, et nous avons noté des prix différents pour les mêmes médicaments, malgré le fait que, dans les deux cas, les achats étaient réglés à même les fonds publics. De tels écarts sont attribuables aux méthodes d'approvisionnement et aux caractéristiques du marché, qui sont différentes dans les deux cas. Le Ministère se conforme au Processus compétitif d'appel d'offres provincial et territorial visant les médicaments génériques et au cadre de tarification dégressive (qui est décrit à la **section 4.2.1**), tandis que les hôpitaux ont le plus souvent recours à des organismes de groupement d'achats pour obtenir des produits médicamenteux. Les prix obtenus par des organismes de groupement d'achats sont aussi offerts à tous les autres hôpitaux membres de ces organismes.

Comparaison des achats en régime de concurrence des hôpitaux et du cadre de tarification des médicaments génériques du Ministère

Les organismes de groupement d'achats ont recours à un processus d'achat en régime de concurrence pour se procurer des médicaments au nom des hôpitaux. Dans cette approche, les fabricants de médicaments présentent des soumissions pour la fourniture des médicaments aux hôpitaux, et le contrat est accordé au soumissionnaire retenu. Ce genre de processus d'approvisionnement concurrentiel ouvert est requis aux termes de la Directive en matière d'approvisionnement dans le secteur parapublic de l'Ontario, qui s'applique aux hôpitaux et à d'autres organismes désignés, conformément à l'article 12 de la *Loi de 2010 sur*

la responsabilisation du secteur parapublic. Les soumissions sont évaluées au moyen d'une matrice qui englobe le prix, le volume à fournir et tous les autres facteurs pertinents. Le cadre de tarification des médicaments génériques (**figure 8**) repose sur une approche différente, les prix des médicaments génériques correspondant à un pourcentage donné du prix des médicaments de marque déposée équivalents.

Les organismes de groupement d'achats négocient aussi des ristournes confidentielles sur les médicaments génériques; pour sa part, le Ministère ne négocie généralement pas de telles ristournes.

Les besoins des hôpitaux et les besoins de la collectivité en général

Les médicaments utilisés dans les hôpitaux sont souvent différents de ceux couverts par les programmes publics de médicaments de l'Ontario et destinés à la collectivité en général; on peut penser par exemple à certains médicaments contre le cancer et aux médicaments utilisés durant une intervention chirurgicale. Il y a toutefois des médicaments qui sont utilisés dans les deux environnements. Nous avons effectué une comparaison portant sur un échantillon de médicaments génériques utilisés à la fois dans la collectivité en général et dans les hôpitaux, et nous avons constaté que les hôpitaux obtenaient des prix de 85 % plus bas. En d'autres termes, le prix payé par les hôpitaux est égal à 15 % de celui figurant sur le Formulaire. Pour ces médicaments que nous avons comparés, les Programmes publics de médicaments de l'Ontario ont payé 271 millions de dollars de plus en 2016-2017 pour les mêmes médicaments de la même concentration que les hôpitaux.

Jusqu'ici, ni le Ministère ni les hôpitaux n'ont procédé à une analyse ou à un examen comparatif de leurs pratiques d'approvisionnement respectives afin de déterminer si le recours à un processus d'approvisionnement concurrentiel

de médicaments par le Ministère permettrait de maximiser les économies pour la province.

Dans chaque hôpital, le comité de pharmacologie et de thérapeutique ou un comité équivalent évalue les pharmacothérapies en vue de les inscrire au formulaire de l'hôpital ou de les enlever, ainsi qu'aux fins d'établir des politiques et des procédures touchant la consommation de médicaments. Ces comités sont composés de personnes ayant une formation en médecine, en sciences infirmières et en pharmacie, et ils mènent leurs activités en conformité avec le mandat qui sous-tend les normes d'agrément de l'hôpital.

Perspectives d'approvisionnement concurrentiel à l'égard des médicaments génériques en Ontario

Nous avons mentionné les avantages reliés aux prix que peut offrir un processus d'approvisionnement concurrentiel en médicaments génériques comme ceux utilisés dans d'autres pays ainsi que par les hôpitaux ontariens; cependant, rien ne garantit que l'Ontario puisse, avec un système similaire, obtenir les mêmes prix pour les médicaments en question. Par exemple, on ne sait pas quels sont les facteurs pris en compte par le fabricant de médicaments (comme le volume) lorsqu'il présente une soumission dans d'autres pays. Une mise en garde s'impose également : la Nouvelle-Zélande et les États-Unis accordent des droits d'approvisionnement exclusifs à un ou plusieurs fabricants dont l'offre est la plus concurrentielle; or, il existe un risque important de pénurie de médicaments, avec les répercussions que ceci entraîne au chapitre de l'accès des patients à ces médicaments, lorsqu'un fournisseur unique ou un petit nombre de fournisseurs sont autorisés à contrôler l'approvisionnement, ce que l'on a d'ailleurs pu observer en Nouvelle-Zélande.

Nous concluons que le Ministère et les hôpitaux de l'Ontario doivent tenir compte des conséquences d'éventuelles pénuries de médicaments et de toute la question de l'approvisionnement en médicaments pour la dispensation de soins aux patients lorsqu'il

est question des systèmes d'appels d'offres concurrentiels. Nous notons toutefois aussi que le Ministère n'a pas analysé la manière dont d'autres pays ainsi que les hôpitaux de l'Ontario achètent leurs médicaments génériques, afin de pouvoir intégrer leurs pratiques exemplaires à ses propres programmes de médicaments.

RECOMMANDATION 2

Pour que l'Ontario soit plus à même d'obtenir le meilleur prix possible des fabricants de médicaments génériques, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée doit :

- mener une analyse coûts-avantages afin de déterminer si certaines pratiques exemplaires (comme les appels d'offres) adoptées par d'autres administrations (dont la Nouvelle-Zélande et les États-Unis) et par les hôpitaux ontariens pourraient être plus avantageuses que l'actuel cadre de tarification dégressive;
- collaborer avec d'autres administrations par l'entremise de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique dans le but d'explorer des façons de négocier un meilleur Cadre de tarification dégressive pour les médicaments génériques.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère appuie cette recommandation étant donné qu'il est important d'explorer régulièrement d'autres modèles d'établissement de prix qui pourraient produire une valorisation additionnelle. Les modèles de prix dans une administration ne conviennent pas nécessairement dans une autre, en raison de divers facteurs, et chaque modèle a ses avantages et ses désavantages qui doivent être analysés et pris en considération. Il faut noter que le Ministère a déjà mis de l'avant un processus d'appel d'offres concurrentiel en 2008 qui n'a pas réussi à réaliser un modèle d'économies pour les médicaments génériques.

Il y a du travail en cours par l'entremise de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) pour explorer des modèles d'établissement de prix des médicaments génériques dans toutes les administrations participantes de manière uniforme et prévisible. L'APP collabore actuellement avec le secteur du médicament générique pour réaliser de plus grandes économies et de la valorisation additionnelle.

4.3 L'accès à la plupart des médicaments est rapide, mais des retards surviennent dans les cas d'accès exceptionnel

L'un des principaux éléments du mandat du Ministère consiste à s'assurer que les bénéficiaires admissibles des programmes aient rapidement accès aux médicaments lorsqu'ils en ont besoin. Nous avons observé que le Ministère s'acquitte de cette responsabilité pour la majorité des bénéficiaires lorsque leurs médicaments sur ordonnance figurent sur le Formulaire. Nous avons aussi examiné le processus utilisé par le Ministère pour l'inscription et le financement de nouveaux médicaments, et nous avons constaté qu'il reposait sur des données cliniques et sur une analyse coût-efficacité, ainsi que cela est décrit à la prochaine sous-section.

Inscription au Formulaire et financement de nouveaux médicaments

Pour qu'un médicament soit inscrit au Formulaire provincial, Santé Canada doit en approuver la vente. Les programmes publics de médicaments de l'Ontario ne couvrent pas tous les médicaments approuvés pour la vente parce que le Ministère doit trouver le juste équilibre entre les besoins des Ontariens, les coûts des médicaments, la preuve de leur efficacité comparativement à d'autres options financées disponibles et les considérations financières, y compris la viabilité des programmes. Pour cette raison, les médicaments

brevetés (médicaments de marque) sont soumis au processus pancanadien pour éclairer la prise de décisions dans l'administration avant l'approbation de la couverture en vertu du Programme de médicaments de l'Ontario, tel qu'indiqué à l'**annexe 7**. De plus, à la lumière de l'examen des données probantes par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé ou par le Comité d'évaluation des médicaments du Ministère, il peut être plus à propos de financer le coût de certains médicaments dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (se reporter à la **section 2.1.1**) que de les inscrire au Formulaire, d'assortir leur financement de critères particuliers ou de ne pas accorder de financement pour ces médicaments.

Tout comme les fabricants de médicaments de marque déposée, les fabricants de médicaments génériques doivent demander et obtenir une autorisation de Santé Canada. Toutefois, contrairement aux médicaments de marque déposée, la plus grande part des médicaments génériques (environ 90 % à 95 % de ceux ayant fait l'objet d'une demande d'inscription au Formulaire) ne nécessitent pas un examen par le Programme commun d'évaluation des médicaments ou le Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques, ni par le Comité d'évaluation des médicaments du Ministère, parce qu'ils sont équivalents à des médicaments de marque déposée ayant déjà été assujettis au processus d'approbation. C'est l'administrateur en chef des programmes publics de médicaments de l'Ontario qui prend la décision finale concernant l'inscription du médicament ou le financement de son coût.

Le Ministère raye rarement un médicament du Formulaire, sauf s'il est établi que ce médicament est dangereux ou si le fabricant a cessé de le produire. Avant de rayer ainsi un médicament, le Ministère prend en compte la consommation actuelle de ce médicament par les patients, afin d'éviter qu'un groupe de patients n'ait plus accès

à un médicament dont ils ont besoin ou à une solution thérapeutique de rechange.

4.3.1 Le délai de traitement total de certains médicaments couverts par le Programme d'accès exceptionnel était excessif

Nous avons remarqué qu'il survenait des délais (mesurés en termes de « délai de traitement », que nous définissons plus loin dans cette section), lorsque les patients ont besoin de médicaments d'ordonnance qui ne se figurent pas sur le Formulaire, mais qui peuvent être obtenus à la suite d'un examen des faits propres au cas dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel du Ministère.

Cela explique que ce programme reçoive environ 24 000 appels chaque année, soit une centaine par jour, et que, dans 88 % des cas, les personnes veulent savoir où en est le traitement de leur demande. Lors d'une enquête menée en mai 2016 par Action Cancer Ontario, 52 oncologues sur 66 (soit près de 80 %) ont déclaré que, en cas de retard dans l'approbation d'une demande, ils devraient reporter le traitement thérapeutique. Le même groupe d'oncologues participant à l'enquête ont fait aussi valoir qu'ils tenteraient d'obtenir un approvisionnement du médicament par compassion auprès du fabricant (près de 76 % des oncologues ont déclaré qu'ils le feraient) et encourageraient les patients à payer eux-mêmes pour l'ordonnance (près de 35 % des oncologues participants ont indiqué qu'ils le feraient). Des documents internes du Ministère font eux aussi mention d'inefficiences du Programme d'accès exceptionnel qui donnent lieu à des retards dans le traitement des demandes relatives à des médicaments qui font appel à un examen selon les faits propres à chaque cas. La **figure 9** illustre la manière dont certains de ces retards peuvent se produire.

En 2016-2017, Les coûts du Ministère associés aux médicaments approuvés dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel étaient d'environ 810 millions de dollars pour environ

65 850 Ontariens qui avaient utilisé environ 580 médicaments dans la liste de plus de 1 000 médicaments faisant appel à un examen des faits propres au cas pour satisfaire les critères approuvés.

Entre 2010-2011 et 2015-2016, le nombre de demandes uniques de couverture du Programme d'accès exceptionnel a augmenté de 26 %, passant de 56 520 à environ 71 460. Au cours de la même période, le nombre de lettres transmises aux médecins en réponse aux demandes de ces derniers (y compris celles visant à demander un complément d'information) a augmenté de 32 % entre 2010-2011 et 2015-2016, passant de 67 760 à environ 89 450.

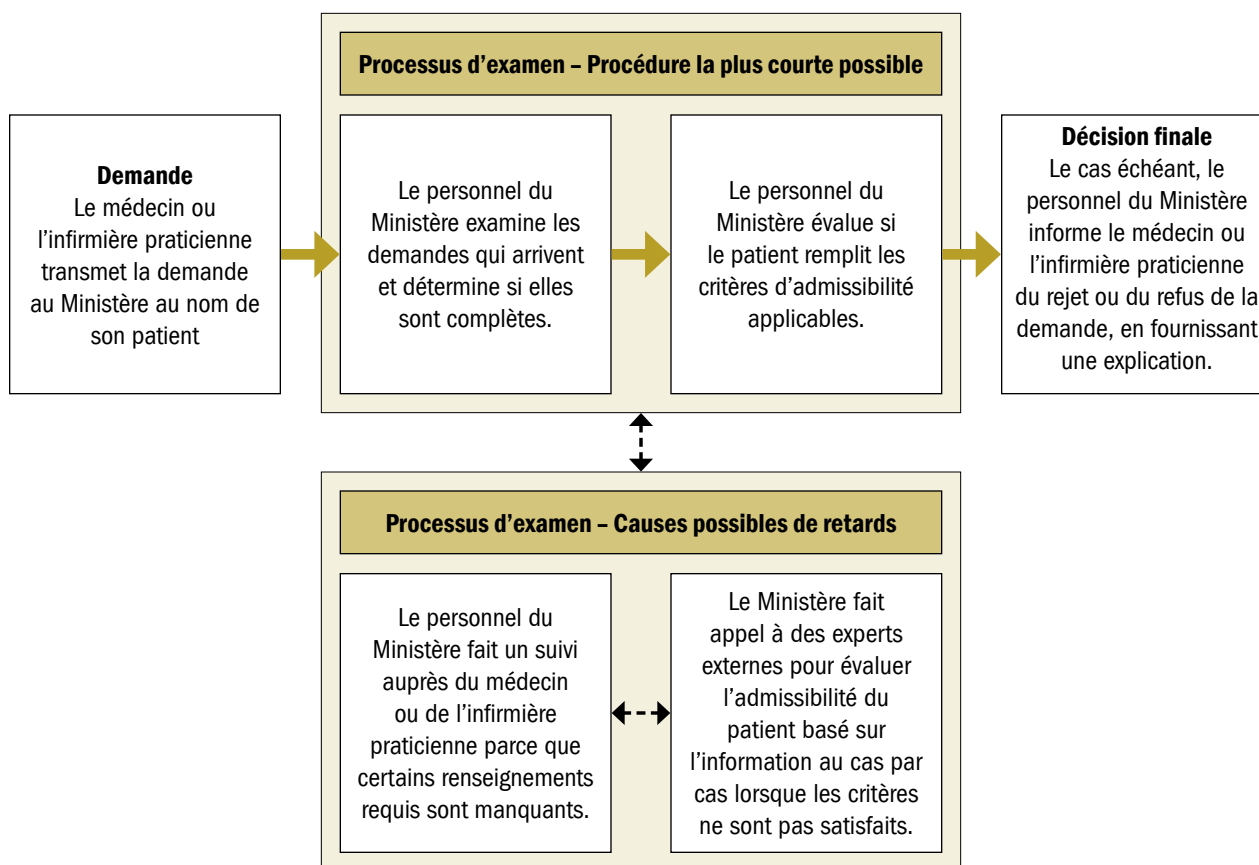
Nous définissons le « délai de traitement » comme le temps entre le moment où le Ministère reçoit la demande de couverture originale et le moment où il fait part de sa décision. Le Ministère ne fait pas de suivi systématique ou de rapports publics sur le délai de traitement de chaque demande pour l'ensemble des patients, et par conséquent, il n'a pas de normes et de cibles pour satisfaire les délais de traitement du patient. Cependant, il a calculé ces délais de traitement totaux pour faire suite à notre demande.

Nous avons déterminé que le délai de traitement de nombreuses demandes était trop long. Par exemple, en 2016-2017:

- Le délai de traitement total pour les deux médicaments biologiques les plus souvent demandés (soit 3 796 demandes pour l'adalimumab et 4 032 l'infliximab, tous deux utilisés pour le traitement de l'arthrite, de l'uvéïte, de la maladie inflammatoire chronique de l'intestin et d'autres problèmes de santé) se situait en moyenne entre 34 et 41 jours ouvrables, c'est-à-dire sept à huit semaines. (Les médicaments biologiques sont des produits pharmacologiques extraits de sources naturelles, souvent au moyen de technologies génétiques de pointe.)
- Il y a eu 107 autres demandes concernant un médicament pour le traitement des troubles gastro-intestinaux (le bromure de pinavérium)

Figure 9 : Étapes du traitement des demandes dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel

Préparé par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario



L'information est communiquée sans délai.



Il peut y avoir des échanges de renseignements répétés.

dont le traitement a pris en moyenne 59 jours ouvrables, ou environ 12 semaines.

- Également, 242 demandes relatives à un médicament pour l'asthme et d'autres indications (le budésonide) ont pris en moyenne 57 jours ouvrables à traiter, ou 11 semaines environ.
- Dans le cas de 469 demandes portant sur un médicament pour le traitement de l'hépatite C (le sofosbuvir), il a fallu en moyenne 44 jours ouvrables, ou quelque 9 semaines, avant que le Ministère prenne une décision de financement.

Le Ministère a indiqué que le long délai de traitement des demandes relatives aux deux médicaments biologiques les plus demandés tenait en partie au fait qu'il y avait environ 20 %

des demandes où l'on attendait un complément d'information des médecins, et 20 % où un examen externe était requis (ainsi que cela est illustré à la **figure 9**). Les examens externes sont nécessaires pour les cas exceptionnels ou plus complexes. Ils sont menés par des médecins à qui le Ministère fait appel afin d'évaluer la situation médicale particulière du bénéficiaire par rapport aux critères de financement du Ministère.

4.3.2 Le Ministère ne publie pas de rapport sur les délais de traitement réels

Au lieu de faire publiquement rapport sur les délais de traitement totaux, le Ministère publie sur une base hebdomadaire et annuelle le nombre moyen

de jours requis pour fournir une réponse initiale (et non une décision) et faire le suivi de tout élément d'information manquant auprès du médecin des patients. La raison pour laquelle le Ministère présente cette information (selon le temps écoulé jusqu'à la réponse initiale dans chaque cas) est que ce dernier n'exerce aucun contrôle sur le temps d'attente avant d'obtenir les renseignements manquants, de sorte qu'il ne convient pas de se fonder sur le délai de traitement total pour mesurer le rendement réel du Programme. Le Ministère a également indiqué qu'il n'était pas en mesure de suivre tous les éléments qui constituaient les délais de traitement de l'ensemble des patients. Mais, du point de vue du patient, c'est le temps entre son rendez-vous avec un prescripteur, où le besoin d'un médicament est déterminé, et le jour où le prescripteur communique la décision du Ministère qui compte.

Cependant, même lorsque le Ministère mesure le temps basé sur le nombre de jours sous son contrôle (c'est-à-dire, par chaque temps de réponse), entre 2010-2011 et 2015-2016, le Ministère a le plus souvent échoué à atteindre les délais ciblés pour le traitement des demandes que soumettent les médecins pour leurs patients. Par exemple, on peut voir à la **figure 10** que, en 2015-2016, le Ministère n'a pu fournir une réponse initiale dans les délais qu'il s'est fixés que dans 48 % des cas, alors que la cible est de 85 %.

En 2015-2016, environ le tiers des 89 452 réponses ont été classées dans l'une des trois files d'attente prioritaires que le Ministère ciblait pour une réponse entre trois et dix jours ouvrables. La **figure 10** présente le pourcentage de fois où le Ministère a respecté son délai de réponse cible et le nombre moyen de jours pour chaque catégorie de 2010-2011 à 2015-2016. Il ressort de la tendance observée que, exception faite de la catégorie non urgente (qui se classe au dernier rang par ordre de priorité), le délai de réponse moyen cible n'a pas été respecté. En moyenne, les réponses prennent plus de temps à fournir pour les demandes jugées les plus urgentes que pour celles qui le sont moins.

Ainsi, en 2015-2016, le Ministère n'a atteint ses cibles que dans une proportion de 19 % à 36 % pour les catégories urgentes, comparativement à 85 % pour les catégories non urgentes. Nous avons également constaté ce qui suit :

- Les cibles pour les réponses aux demandes de priorité 1 et de priorité 2, soit un délai d'au plus trois et cinq jours respectivement, n'ont été atteintes lors d'aucun des exercices examinés.
- Pour ce qui est des demandes relatives aux médicaments biologiques (qui incluent uniquement de tels médicaments), le délai de réponse cible d'au plus 10 jours n'a été atteint qu'en 2013-2014.
- Les réponses aux demandes non urgentes, qui se classent au dernier rang par ordre de priorité, ont toujours été fournies dans le délai cible d'au plus 30 jours depuis 2012-2013.

4.3.3 Les faiblesses dans le traitement des demandes d'accès exceptionnel sont connues depuis 2010

Le Ministère a fait des propositions pour corriger les lacunes du programme dès 2010, sept ans avant notre audit. On indiquait dans un document interne du Ministère daté de 2010 qu'un système comportant un mode de présentation en ligne des demandes, une fonction de réponse vocale interactive aux demandes de renseignements sur l'état des demandes et des décisions d'évaluation en ligne en temps réel pour certains médicaments, serait mis en place au premier trimestre de 2011-2012. Cependant, à la conclusion de l'étape du concept, ces propositions n'ont pas été approuvées pour passer à l'autre étape. En conséquence, une solution informatique pour corriger les problèmes du programme a été mise en veilleuse à cette époque. Même si le Ministère avait essayé de corriger les délais par des changements dans le traitement des demandes, son délai de réponse aux demandes d'accès exceptionnel n'ont toujours pas réussi à atteindre les cibles.

Figure 10 : Statistiques sur le délai de réponse initiale du ministère de la Santé et des Soins de longue durée aux demandes dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel, 2010-2011 à 2015-2016¹

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée

| | 2010-2011 | 2011-2012 | 2012-2013 | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 |
|---|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Nbre de réponses du Ministère (comprend les approbations, les refus et les demandes écrites pour de l'information additionnelle ou manquante) | 67 761 | 71 916 | 88 158 | 76 656 | 75 662 | 89 452 |
| Degré de priorité^{2,3} et délai de réponse cible | Délai de réponse cible respecté en proportion du nombre de demandes (Nbre de jours ouvrables moyen avant de transmettre la réponse au médecin requérant) | | | | | |
| Priorité 1 85 % <= 3 jours | 36 % (13 jours) | 32 % (10 jours) | 40 % (6 jours) | 50 % (6 jours) | 40 % (6 jours) | 36 % (7 jours) |
| Priorité 2 85 % <= 5 jours | 13 % (32 jours) | 25 % (20 jours) | 31 % (12 jours) | 56 % (9 jours) | 33 % (12 jours) | 19 % (22 jours) |
| Médicaments biologiques 85 % <= 10 jours | 10 % (42 jours) | 31 % (26 jours) | 66 % (12 jours) | 71 % (10 jours) | 23 % (22 jours) | 30 % (23 jours) |
| Demandes non urgentes 85 % <= 30 jours | 29 % (66 jours) | 61 % (31 jours) | 84 % (20 jours) | 91 % (11 jours) | 79 % (19 jours) | 85 % (17 jours) |
| Pourcentage de réponses et de suivis effectués dans les délais cibles (moyenne pondérée) | 25 % | 39 % | 58 % | 69 % | 43 % | 48 % |

1. Les statistiques sur le délai de réponse du Ministère ne comportent pas de mesure du temps requis pour que la décision faisant suite à une demande de couverture de médicaments soit communiquée au bénéficiaire ou au médecin (délai de traitement); elles indiquent plutôt le temps requis pour transmettre une réponse initiale ou pour faire un suivi en cas de renseignements manquants. Lorsqu'une demande ne contient pas tous les renseignements requis, il peut y avoir plus d'une réponse fournie avant que le bénéficiaire soit informé de la décision du Ministère concernant la couverture du médicament.

2. Le classement des demandes dans chaque catégorie est fonction du médicament visé et des indications cliniques qui s'y rattachent.

3. Les noms des degrés de priorité ont été révisés le 1^{er} avril 2017.

En 2015, le Ministère a proposé un nouveau système d'échange d'information numérique pour les demandes d'autorisation spéciale et a reçu l'approbation pour passer à la mise en oeuvre l'année suivante. Si l'on suppose que le nouveau système sera prêt en octobre 2018 comme prévu, il aura fallu trois ans pour y arriver depuis qu'il a été proposé en 2015. Selon les estimations établies par le Ministère en août 2016, le budget total du projet entre 2015-2016 et 2018-2019 s'élèvera à environ 14,4 millions de dollars.

Le Système SADIE des demandes d'autorisation spéciale est censé transformer les modes d'interaction des médecins et des infirmières praticiennes avec le Programme d'accès exceptionnel, et rationaliser le traitement administratif des demandes. Son but est de moderniser un processus qui est en grande

partie manuel. Par exemple, à l'heure actuelle, les demandes sont reçues au moyen d'un service téléphonique, par courrier ou sous forme d'images télécopiées, et toutes ces données doivent être entrées manuellement dans le système. La prise de décisions concernant les demandes et l'application des critères d'admissibilité se font également de façon manuelle.

Le nouveau système permettra au Ministère d'agréger les données de nature plus clinique, par exemple les médicaments utilisés par chaque patient et les indications pertinentes, le problème de santé du patient, les critères qui sont remplis, les critères qui ne sont pas remplis et qui entraînent le rejet de la demande, le cas échéant, et les médicaments devant faire l'objet d'un examen externe. Étant donné que les décisions du Ministère concernant les médicaments visés par le

Programme d'accès exceptionnel doivent refléter un juste équilibre entre les facteurs cliniques et propres aux patients et les facteurs reliés aux coûts, ce type d'information aidera le Ministère à prendre de meilleures décisions à propos des médicaments dont il devrait financer le coût uniquement dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel ou en fonction d'autres critères bien précis au lieu de leur accorder une couverture générale en les inscrivant au Formulaire.

RECOMMANDATION 3

Pour que les patients puissent obtenir rapidement des médicaments dont la couverture peut être accordée aux termes du Programme d'accès exceptionnel, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée doit :

- rationaliser les processus existants pour répondre constamment aux délais de réponse ciblés à toutes les demandes de médicaments couverts dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel;
- mener à terme la mise en œuvre du nouveau Système SADIE des demandes d'autorisation spéciale;
- utiliser ce nouveau système pour recueillir les données nécessaires pour éclairer les décisions en matière de politiques et d'administration du programme, par exemple la question de savoir s'il faut financer le coût de certains médicaments dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel, en fonction d'autres critères particuliers ou en leur accordant une couverture générale par voie d'inscription au Formulaire.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère convient que les Ontariens devraient recevoir un accès opportun et équitable aux thérapies efficaces et que les processus d'accès et de financement de ces thérapies doit être rationalisé, efficaces et viables pour bien desservir le public.

Le Ministère accepte la recommandation d'apporter des améliorations aux processus afin d'optimiser l'opportunité d'accès aux médicaments couverts dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Le Programme d'accès exceptionnel reçoit entre 250 et 500 demandes par jour pour un examen des faits propres au cas tout en continuant de moderniser et d'optimiser ses processus manuels pour l'évaluation des demandes par des solutions technologiques, des initiatives de rationalisation et l'amélioration de la transparence des critères. La solution d'échange d'information numérique pour les autorisations spéciales sera lancée en 2018, en offrant un service numérique en ligne pour les prescripteurs qui posent une demande au Programme d'accès exceptionnel qui a la capacité de fournir des réponses en temps réel pour de nombreux médicaments au titre du Programme d'accès exceptionnel et des indications et d'améliorer l'opportunité des décisions d'accès aux médicaments. Le Ministère entend utiliser l'information obtenue de l'échange d'information numérique pour l'accès spécial à des fins de planification et d'analyse, y compris pour appuyer la prévision des améliorations continues du programme afin de satisfaire les besoins des cliniciens et des patients.

4.4 Le faible nombre d'inspections et les retards dans le signalement de fraudes possibles ont fait en sorte qu'aucune mesure n'a été prise à l'égard de cas suspects

4.4.1 Il n'y a eu qu'un petit nombre de pharmacies inspectées

Le Ministère supervise les paiements effectués dans le cadre des programmes publics de médicaments à plus de 4 260 entités qui fournissent des médicaments, notamment des pharmacies de

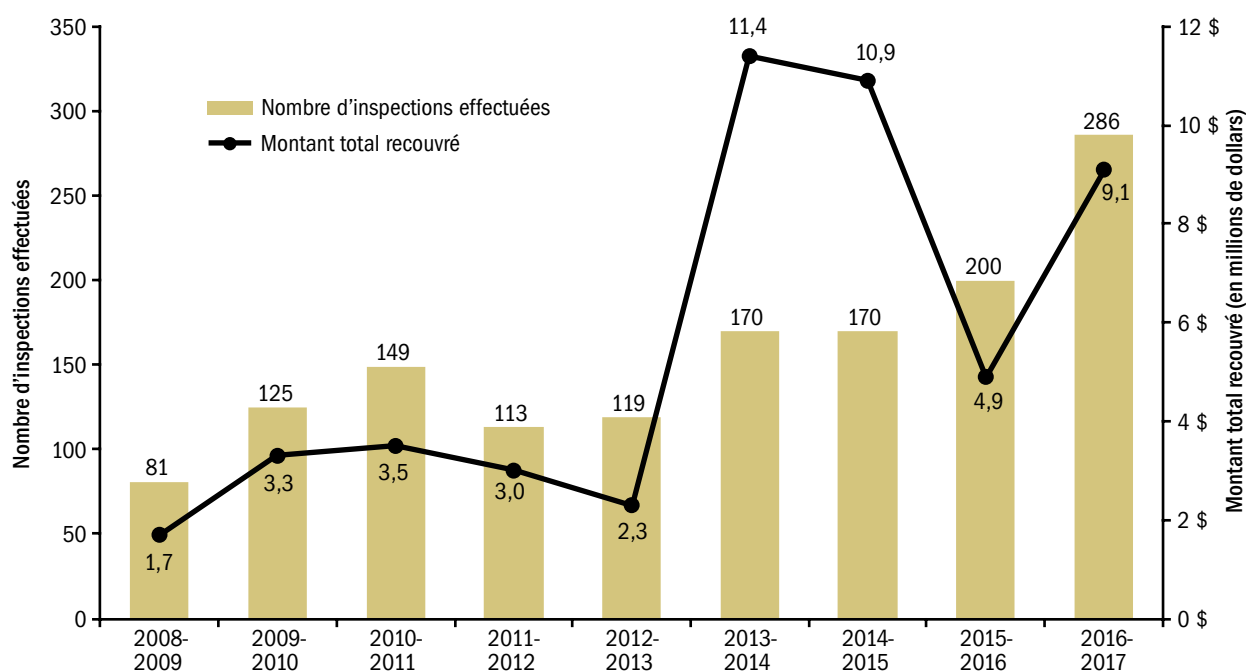
détail, dont certaines offrent aussi des services à des foyers de soins de longue durée. Considérant le personnel dont dispose le Ministère, il n'est pas possible, ou du moins serait-il peu pratique, d'inspecter toutes ces entités. Depuis que nous avons fait part de préoccupations concernant la portée des inspections dans notre audit de l'optimisation des ressources intitulé « Activité des programmes de médicaments », nous avons constaté que le nombre d'inspecteurs avait augmenté, passant de 3 en 2006-2007 à 10 en 2016-2017, et qu'il y avait aussi eu une hausse du nombre annuel d'inspections.

La **figure 11** montre qu'il y a eu 286 inspections en 2016-2017, comparativement à 81 en 2008-2009, et que le montant des recouvrements de paiements indus par suite de ces inspections est passé de 1,7 million à 9,1 millions de dollars. Nous avons en outre noté que le nombre d'inspections par inspecteur a aussi augmenté durant cette période, atteignant 29 inspections par année en 2016-2017, contre 12 en 2008-2009.

Mais en dépit de ces inspections plus nombreuses, nous avons constaté que le pourcentage de pharmacies et d'autres entités fournissant des médicaments qui avaient été inspectées par le Ministère demeure peu élevé. Le 1^{er} février 2017, il y avait plus de 4 260 entités fournissant des médicaments qui pouvaient faire l'objet d'une inspection du Ministère. (Il y a régulièrement des ouvertures et des fermetures de pharmacies dans la province, de sorte que le nombre de pharmacies en exploitation change fréquemment.) Seulement 19 % de ces entités avaient été inspectées depuis qu'elles appartiennent à leur propriétaire actuel. La **figure 12** révèle que, depuis 2008-2009, de 2,4 % à 6,7 % environ de ces entités en exploitation ont été inspectées chaque année. Or, le nombre de pharmacies augmente en moyenne de quelque 3 % par année. Au taux d'inspections qui existe à l'heure actuelle, chaque pharmacie ou autre entité serait inspectée une fois aux 15 ans, ce qui demeure peu élevé, tout en constituant une amélioration par rapport à notre

Figure 11 : Nombre d'inspections effectuées et montant total recouvré, 2008-2009 à 2015-2016

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée



Note : Les pics dans les recouvrements en 2013-2014 et en 2014-2015 sont attribuables à six pharmacies ayant fait l'objet d'inspections qui ont donné lieu à des recouvrements importants, de l'ordre de 6,5 millions de dollars en 2013-2014 et de 5,96 millions en 2014-2015.

audit de 2007, ou c'était plutôt une fois tous les 30 ans.

Les responsabilités des inspecteurs consistent notamment à examiner les données des demandes de remboursement des pharmacies afin de déceler les écarts éventuels, de mener au besoin des inspections approfondies et de prendre des mesures pour recouvrer les sommes payées de façon indue.

Les inspections du Ministère sont habituellement menées en raison d'informations obtenues dans le cadre de travaux de forage de données ou d'analyse menés par les inspecteurs, ou encore de la vente prévue d'une pharmacie ou de sa fermeture ainsi que de la clôture de son compte au Ministère, de renseignements recueillis au moyen de la ligne antifraude du Ministère et de tuyaux du service téléphonique servant à répondre aux questions des pharmaciens. Un inspecteur peut examiner les documents que détient une pharmacie, sous une forme ou sous une autre, s'il pense que ces documents l'aideront à établir l'exactitude d'une demande de paiement.

4.4.2 Le Ministère a omis de saisir à temps la Police provinciale de l'Ontario de plusieurs cas possibles de fraude

Nous avons noté qu'il n'y a aucun protocole officiel établi entre le Ministère et la Police provinciale de l'Ontario concernant leurs communications mutuelles et le moment de ces communications lorsque des demandes suspectes sont décelées à la suite d'inspections de pharmacies. Cette situation a eu comme conséquence que la Police provinciale n'a pas mené d'enquête sur certains cas parce que l'information au sujet de ces derniers ne lui a pas été fournie à temps.

Dans le cadre d'une inspection, l'inspecteur peut déceler certains indices laissant penser qu'une demande frauduleuse a peut-être été faite aux programmes publics de médicaments de l'Ontario. La direction déterminera en fonction des faits propres à chaque cas si la situation doit être

signalée à la Police provinciale de l'Ontario pour l'ouverture d'une enquête.

On constate à la **figure 12** que la Police provinciale de l'Ontario n'a été saisie d'aucun cas en 2013-2014 ni en 2014-2015, et que 2 dossiers lui ont été transmis à des fins d'enquête en 2015-2016, puis 13 en 2016-2017. Dans ce dernier cas, la transmission des 13 dossiers en question a fait suite à une rencontre entre la Police provinciale et le Ministère en août 2016, où les représentants de la Police provinciale ont demandé au personnel ministériel pourquoi il y avait si peu de dossiers transmis à des fins d'enquête, voire aucun. C'est peu après que le Ministère lui a acheminé les 13 dossiers en question pour enquête.

Nous avons observé que, relativement à tous ces cas, le Ministère a fermé les comptes de facturation des pharmacies, et qu'il a recouvré au total 1,8 million de dollars à la suite des inspections menées entre 2011 et 2015.

Nous avons appris lors de nos discussions avec des représentants de la Police provinciale à propos des 13 dossiers lui ayant été transmis en 2016-2017 que, pour 8 d'entre eux, il s'était

Figure 12 : Pourcentage de pharmacies et d'autres entités inspectées, et nombre de cas signalés à la Police provinciale de l'Ontario, 2008-2009 à 2016-2017

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée

| | % de pharmacies et d'autres fournisseurs ayant fait l'objet d'une inspection | Nombre de cas signalés à la Police provinciale de l'Ontario à la suite des inspections |
|-----------|--|--|
| 2008-2009 | 2,4 | 0 |
| 2009-2010 | 3,6 | 1 |
| 2010-2011 | 4,1 | 5 |
| 2011-2012 | 3,0 | 8 |
| 2012-2013 | 3,1 | 4 |
| 2013-2014 | 4,3 | 0 |
| 2014-2015 | 4,2 | 0 |
| 2015-2016 | 4,7 | 2 |
| 2016-2017 | 6,7 | 13 |

écoulé de 3,5 à 5 années depuis l'inspection initiale, de sorte qu'il était trop tard pour mener une enquête. Ces représentants nous ont expliqué que la principale raison pour laquelle ils n'avaient pas pu faire enquête sur tous les cas signalés était que le Ministère ne les avait pas transmis à temps. Le temps écoulé depuis l'infraction présumée, le manque de données probantes à examiner, le remboursement des sommes en cause au Ministère par la pharmacie concernée et les ressources limitées dont dispose la Police provinciale de l'Ontario expliquent pourquoi les dossiers n'ont pas fait l'objet d'une enquête. Le Ministère n'a pas pu expliquer pourquoi les cas en question n'avaient pas été signalés à la Police provinciale à temps.

Le Ministère a fermé les comptes de toutes les pharmacies concernées, mais huit de ces dernières n'ont pas fait l'objet d'un complément d'enquête de la Police provinciale, malgré l'existence de documents laissant soupçonner qu'il y avait eu facturation frauduleuse. Plus précisément :

- Dans chacun des huit cas, il y avait des écarts entre les achats et les ventes de médicaments, et la pharmacie ne pouvait expliquer pourquoi elle ne disposait pas de stocks de médicaments suffisants pour couvrir les ventes faisant l'objet d'une demande de paiement auprès des programmes publics de médicaments de l'Ontario.
- Dans trois des huit cas, des médecins ou des patients à qui on avait adressé des lettres de vérification ont nié avoir prescrit ou reçu les médicaments.
- Dans un autre cas, l'inspecteur a noté que, lors de chaque visite d'inspection sur place, il n'avait pas vu un seul patient ni entendu le téléphone sonner une seule fois.
- Le propriétaire d'une pharmacie a admis que, lorsqu'il n'y avait pas assez de médicaments en stocks pour exécuter l'ordonnance en entier, la pharmacie fournissait au patient les médicaments dont elle disposait mais établissait la facture pour la totalité des médicaments indiqués sur l'ordonnance. Si

le patient ne venait pas récupérer le reste des médicaments, le propriétaire de la pharmacie les rajoutait à ses stocks sans les déduire de sa demande. Le propriétaire en question a déclaré que le personnel de la pharmacie était trop occupé pour s'occuper des formalités administratives nécessaires, et qu'il ne faisait pas parvenir le reste des médicaments au patient parce que la livraison coûtait trop cher.

RECOMMANDATION 4

Pour faire en sorte que des mesures appropriées soient prises en temps utile en cas d'éventuelles demandes de paiement frauduleuses, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée, de concert avec la Police provinciale de l'Ontario, doit établir et respecter un protocole officiel énonçant des critères et des objectifs en vue d'assurer l'échange de renseignements en temps utile.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère convient que l'obtention opportune d'information de la Police provinciale de l'Ontario aidera à mieux mener les enquêtes dans des activités potentiellement frauduleuses d'exploitants de pharmacie. Le Ministère travaillera avec la Police provinciale pour établir un protocole officiel d'échange d'information. Cela s'inscrira dans un cadre axé sur le risque pour surveiller les paiements effectués aux pharmacies au titre du Programme de médicaments de l'Ontario.

4.4.3 De nombreuses demandes de paiement non valides n'ont pas été inspectées ou n'ont pas donné lieu à un recouvrement

Nous avons noté plusieurs circonstances où le Ministère a réglé des demandes de paiement non valides de pharmacies, mais où il n'a pas fait d'inspection ou pris de mesures de recouvrement,

ce qui a donné lieu à des paiements indus totalisant environ 3,9 millions de dollars.

Demandes de paiement relatives à des patients décédés

Il arrive parfois que des demandes de paiement ayant fait l'objet d'un versement aient trait à des patients qui sont décédés. Cela peut se produire par exemple lorsque le patient figure au dossier de distribution régulière de médicaments dans un foyer de soins de longue durée et que le pharmacien exécute une ordonnance après la date où le décès du patient a été enregistré. Dans un tel cas, la pharmacie est censée transmettre une annulation de la demande; bien souvent, la pharmacie pourra retourner les médicaments dans ses stocks. Le Ministère recouvre systématiquement les paiements de ce genre effectués aux pharmacies qu'il inspecte, car la date de décès est enregistrée dans le Système du réseau de santé. Par contre, s'il n'y a pas d'inspection, les paiements demeurent souvent non recouverts. Ainsi, en 2015-2016, les recouvrements à la suite de demandes de paiement pour des patients décédés se sont établis à 42 365 \$, malgré le fait que le Ministère a effectué des paiements totalisant quelque 951 900 \$ au titre des ordonnances de ces patients, ce qui signifie qu'un montant d'environ 910 000 \$ n'a pas été recouvert.

Demandes de paiement dont l'annulation a échoué

Nous avons constaté que des paiements sont parfois effectués en règlement de demandes que les pharmacies essaient subséquemment d'annuler en ligne. Une telle situation survient parfois parce que les pharmacies ne disposent que de sept jours pour annuler une demande en ligne à partir du Système du réseau de santé si la demande est injustifiée ou comporte des erreurs. Par exemple, un pharmacien peut transmettre une demande de paiement avant que le patient vienne chercher ses médicaments, mais ce dernier ne se présente pas. Au bout de sept jours, l'annulation ne sera pas traitée. (S'il

s'écoule plus de sept jours après la présentation d'une demande de paiement en ligne, le système indique que la demande date de trop longtemps et indique à la pharmacie d'envoyer un formulaire d'annulation imprimé.) Le système consigne les demandes que l'on a ainsi tenté d'annuler et l'endroit où on a indiqué à la pharmacie d'envoyer manuellement un formulaire d'annulation. Si aucune demande d'annulation n'a été envoyée, les inspecteurs peuvent examiner et recouvrer ces montants lors de l'inspection des pharmacies. En 2015-2016, les recouvrements faisant suite à des demandes d'annulation ayant échoué se sont élevés à environ 900 000 \$ et ont été effectués auprès de 130 pharmacies, ce qui représente 19 % de l'ensemble des recouvrements pour l'exercice. Les paiements effectués par le Ministère en règlement de demandes dont l'annulation a échoué atteignaient près de 3,1 millions de dollars, de sorte que les montants non recouverts ont été d'à peu près 2,1 millions.

Nous avons observé que la norme sectorielle pour l'annulation de demandes de paiement est de 90 jours dans le cas des factures transmises par les pharmacies aux sociétés d'assurances privées. Si le Ministère accordait plus de temps aux pharmacies pour annuler leurs demandes, il effectuerait moins de paiements en règlement de demandes non valides.

Demandes de paiement relatives à des bénéficiaires non admissibles à des médicaments à usage restreint

Nous avons constaté qu'il y a des demandes de paiement qui ont trait à ce que l'on appelle des médicaments à usage restreint. Les médicaments de cette catégorie sont couverts uniquement pour certains usages bien précis, et les patients doivent correspondre à des critères cliniques pour être admissibles. Par exemple, le patient doit avoir un certain âge, être, selon le cas, un homme ou une femme, avoir un problème de santé particulier, présenter des symptômes précis ou

obtenir certains résultats de tests en laboratoire. Certains de ces médicaments ne sont pas d'usage général en raison de leur coût élevé; d'autres peuvent avoir d'importants effets secondaires chez certains patients. Il y a aussi des médicaments à usage restreint qui apporteront des bienfaits pour des problèmes de santé particuliers, mais qui pourraient aussi faire l'objet d'un usage plus étendu pour le traitement d'autres problèmes de santé.

Différentes raisons peuvent amener le médecin à prescrire un médicament à usage restreint à un patient qui ne répond pas aux critères de remboursement applicables. Parfois, le médecin ne s'arrêtera pas au fait qu'un substitut moins coûteux d'un médicament très efficace figure sur le Formulaire. Parfois aussi, le médecin peut être informé du fait que le médicament est efficace pour un problème de santé qui diffère des indications mentionnées sur le Formulaire et pour lesquelles le médicament est utilisé habituellement.

Depuis le 31 mai 2017, les demandes de financement présentées en vertu des critères utilisés pour les médicaments à usage restreint représentent environ 950 médicaments des 4 400 qui figurent sur le Formulaire. Au cours de l'exercice 2015-2016, les dépenses totales rattachées aux médicaments à usage restreint se sont élevées à 1,3 milliard de dollars, et 1,4 million de personnes ont pris ces médicaments. En 2015-2016, le Ministère a recouvré environ 1,08 million de dollars auprès de 148 pharmacies à la suite d'inspections portant sur des médicaments à usage restreint prescrits en fonction de critères qui n'étaient pas valides. La délivrance de médicaments à usage restreint lorsque les critères applicables ne sont pas remplis constitue la principale raison des recouvrements dans le cadre des inspections.

Nous avons établi que, souvent, le pharmacien n'a aucun moyen de vérifier si les critères cliniques sont remplis avant de dispenser un médicament à usage restreint. La raison en est que le Système du réseau de santé ne recueille pas de données cliniques et que le médecin n'est pas tenu de fournir cette information. Le médecin doit certifier au

moyen d'un code de justification d'usage que les critères cliniques sont remplis, et le pharmacien doit vérifier le code; toutefois, si le code inscrit par le médecin est inexact, le pharmacien, même s'il inspecte comme il se doit les documents, ne pourra bien souvent détecter l'erreur. Faute d'un système d'information électronique en place et de liens avec les médecins, le pharmacien ne dispose pas de données cliniques pour l'éclairer. Le cas échéant, il doit se fonder sur son jugement professionnel pour confirmer l'admissibilité auprès du médecin ou du patient si cela est possible.

Par contre, les critères cliniques relatifs à l'âge et au sexe du patient peuvent être vérifiés avant le paiement, car cette information apparaît sur sa carte santé. Nous avons obtenu des données sur les demandes de l'année civile 2016 et mené une analyse portant sur un échantillon de demandes ayant trait à des médicaments à usage restreint comportant des critères relatifs à l'âge et au sexe, ce qui nous a permis de voir que des dépenses de 922 000 \$ environ avaient été engagées alors que les critères applicables n'étaient pas remplis. Plus précisément :

- Conformément aux critères applicables à l'égard de deux médicaments distincts servant à traiter une maladie de la peau, le patient doit être âgé d'au moins 18 ans pour être admissible à un remboursement. Or, en 2016, il y a eu 164 demandes, qui ont donné lieu à des paiements totalisant 376 000 \$, où le patient avait moins de 18 ans.
- Un autre médicament servant au traitement d'une maladie osseuse est couvert uniquement dans le cas des femmes. Néanmoins, toujours en 2016, il y a eu des paiements de 418 000 \$ faisant suite à environ 1 100 demandes ayant trait à des hommes.

Dans ces deux cas, les médicaments semblent avoir été consommés de façon sécuritaire par les patients, et ceux-ci en ont peut-être ressenti des effets bénéfiques, malgré le fait qu'ils ne répondaient pas aux critères établis par le Ministère relativement aux médicaments à usage restreint en

question. Cependant, le Ministère ignorait pourquoi les médecins avaient prescrit ces médicaments, et il ne savait pas non plus si ses critères applicables aux médicaments étaient dépassés. Il ignorait également pourquoi les pharmaciens ne vérifiaient pas l'âge et le sexe des patients avant de soumettre une demande de paiement pour ces médicaments.

RECOMMANDATION 5

Pour que seules les demandes valides et appropriées donnent lieu à un paiement aux pharmacies, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée doit :

- déterminer les sommes à recouvrer pour toutes les pharmacies au titre des demandes de paiement relatives à des personnes décédées ainsi que des annulations ayant échoué;
- accorder plus de temps aux pharmacies pour annuler des demandes non valides, en concordance avec la norme sectorielle en vigueur;
- chercher à savoir pourquoi certains médecins ont prescrit des médicaments à usage restreint à des patients qui ne remplissaient pas les critères qu'il a établis à l'égard de ces médicaments, et déterminer si ses critères sont à jour;
- mettre en oeuvre des contrôles dans le système pour empêcher que les demandes qui ne respectent pas les critères pour les médicaments à usage restreint, comme les critères fondés sur le sexe et l'âge, de manière à ce que ces demandes soient refusées ou arbitrées au moment de la délivrance et par conséquent, n'auraient pas à être soumis à une inspection.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère déploie tous les efforts pour s'assurer que tous les paiements aux pharmacies sont appropriés et conformes à la *Loi sur le régime des médicaments de l'Ontario*, à d'autres

lois et règlements connexes, ainsi qu'à ses politiques. Les contrôles d'un système peuvent empêcher une facturation inappropriée dans une certaine mesure, mais le Ministère compte aussi sur les normes professionnelles et l'éthique des médecins, des infirmiers et infirmières praticiens et des pharmaciens, qui font tous partie des professions réglementées de la santé en Ontario.

Le Ministère convient que des demandes non valides pour des personnes décédées et des annulations échouées devraient être recouvrées activement s'il y a lieu. Le Ministère améliore sa capacité d'examen des données de facturation des pharmacies par l'ajout de nouveaux employés affectés à l'évaluation et la mise en oeuvre d'analyses améliorées.

Le Ministère songe actuellement à prolonger la période d'annulation de sept jours actuelle imposée pour le traitement des demandes en ligne par les pharmacies. Si on alloue plus de temps pour la soumission électronique au Système du réseau de santé, il faudra apporter un changement à un règlement en vertu de la *Loi sur le régime des médicaments de l'Ontario*.

Le Ministère songe aussi à la mise en oeuvre de contrôles et d'automatisation du système pour les médicaments à usage restreint afin de permettre un plus grand arbitrage des critères de l'usage restreint au moment de la délivrance du médicament. L'analyse coût-avantage devra tenir compte des avantages des améliorations potentielles au traitement des demandes par rapport aux coûts qui pourraient être engagés pour l'automatisation des changements dans le système.

4.5 Le Ministère pourrait exercer une surveillance plus efficace des demandes de paiement des pharmacies et des versements à ces dernières

4.5.1 Le Ministère ne dispose pas d'une approche et de plans détaillés pour l'inspection des pharmacies

Étant donné qu'il serait peu pratique d'inspecter chaque pharmacie, il est essentiel que le Ministère puisse déterminer et cibler les pharmacies soulevant le plus grand risque de facturation injustifiée afin d'affecter adéquatement les ressources d'inspection. Bien que le Ministère ait élaboré des plans d'inspection des pharmacies, nous avons constaté que ces plans ne comportent que des lignes directrices et une orientation de portée générale à l'intention des inspecteurs. Ils ne font pas état d'entités à haut risque ni de travaux d'analyse à l'échelle provinciale. Nous nous attendions à ce que le Ministère dispose de plans détaillés précisant des secteurs de risque précis sur lesquels se concentreraient les activités d'inspection; toutefois, il n'existait aucun document de ce genre. Nous nous attendions aussi à ce qu'il y ait des rapports d'inspection exposant en détail des thèmes et des aspects communs rattachés aux erreurs de facturation des pharmacies où il serait utile que le Ministère communique avec ces dernières à propos de la façon d'établir les factures. Mais, là encore, il n'y avait aucune analyse de cet ordre.

Au terme de l'inspection d'une pharmacie, il y a presque toujours un montant payable au Ministère qui est recouvré; cependant, le Ministère ne s'est pas doté d'un plan pour concentrer ses efforts sur des pharmacies données ou pour faire un suivi afin de s'assurer que les erreurs décelées ne se répètent pas. Le Ministère nous a déclaré que des analyses de données sont effectuées à l'égard des pharmacies inspectées récemment afin de déterminer si elles présentent encore des demandes inappropriées. Il n'y avait toutefois aucun document pour confirmer qu'il en allait bien ainsi.

Nous avons demandé au Ministère de déterminer les erreurs les plus courantes qui donnent lieu à des recouvrements. Selon les données qui nous ont été fournies, la prescription de médicaments à usage restreint à des patients qui ne remplissaient pas les critères applicables pour ces médicaments avait été le type d'erreur le plus courant en 2015-2016, ayant donné lieu à des recouvrements de près de 1,08 million de dollars (**figure 13**). Ce sujet a été abordé à la **section 4.4.3**.

RECOMMANDATION 6

Pour que les ressources d'inspection soient utilisées à meilleur escient et pour que les pharmacies à haut risque dont la facturation pourrait être inappropriée fassent l'objet d'inspections, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée doit préparer et mettre à exécution des plans d'inspection annuels détaillés, déterminer les secteurs ou les pharmacies à haut risque, et procéder à une affectation mieux fondée de ses ressources d'inspection en fonction du risque.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère convient que les ressources d'inspection pourraient être affectées plus efficacement avec des outils qui cernent les pharmacies à haut risque et éclairent les plans d'inspection annuelle détaillés. Le Ministère augmentera ses capacités d'analyse des données afin de cerner les pharmacies à haut risque qui devront faire l'objet d'une inspection, d'élaborer un cadre pour les plans d'inspection annuelle détaillés et affecter les ressources d'inspection en conséquence.

4.5.2 Certaines activités d'inspection ont porté sur des aspects qui pourraient être automatisés

Les inspecteurs du Ministère peuvent recouvrer des sommes versées aux pharmacies si celles-ci ne

Figure 13 : Demandes de paiement injustifiées ou non valides des pharmacies ayant donné lieu à un recouvrement, 2015-2016

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée

| Description de la demande | Nombre de pharmacies | Montant recouvrés (en milliers de dollars) |
|--|----------------------|--|
| Non-respect des critères d'admissibilité à des médicaments à usage restreint ¹ | 148 | 1,079 |
| Tentatives d'annulation de demandes ayant échoué ² | 130 | 900 |
| Paiement en trop découlant du fait que la quantité de médicaments fournie est inférieure à la quantité demandée ³ | 6 | 596 |
| Absence de formulaire de déclaration d'effets secondaires relativement aux effets indésirables ⁴ | 108 | 498 |
| Demande MedsCheck inadmissible ⁵ | 99 | 403 |
| Erreur de taille d'emballage ⁶ | 76 | 347 |
| Autre ⁷ | 22 | 320 |
| Absence de formulaire de produit à finalité nutritionnelle ⁸ | 61 | 273 |
| Absence de carte d'admissibilité aux programmes de médicaments ⁹ | 60 | 243 |
| Critère non valide concernant un produit à finalité nutritionnelle ¹⁰ | 54 | 186 |

1. Un produit à usage restreint donne lieu à un remboursement seulement lorsqu'il est prescrit à un bénéficiaire admissible qui remplit les critères applicables au produit, tels qu'énoncés sur le Formulaire. Pour être admissible, le patient doit remplir tous les critères cliniques et toutes les conditions applicables.
2. Situations où un pharmacien qui a soumis une demande et a reçu un paiement essaie par la suite d'annuler la demande en ligne (p. ex., parce qu'elle n'est pas justifiée ou parce qu'elle contient une erreur) après plus de sept jours. Au bout de sept jours, une demande ne peut plus être annulée en ligne.
3. Facturation portant sur une quantité de médicaments plus grande que celle fournie au patient. Par exemple, la facture peut avoir trait à la délivrance de médicaments pour une période de trois mois alors que les médicaments fournis correspondent à un approvisionnement d'un mois.
4. Situations où le pharmacien a omis de conserver une copie de l'ordonnance du patient ou du formulaire de déclaration d'effets secondaires rempli et signé par le médecin prescripteur.
5. Paiement d'une demande du pharmacien à l'égard de services fournis dans le cadre du programme MedsCheck à une personne qui n'est pas admissible à ces services; il peut aussi s'agir d'une situation où le pharmacien a omis de conserver une copie de la liste de médicaments examinés, dûment signée, ou d'autres pièces justificatives.
6. Facturation erronée de la quantité d'un produit. Une telle erreur découle d'une facturation fondée sur le volume plutôt que sur le nombre d'unités.
7. Autres erreurs n'entrant dans aucune des catégories habituelles.
8. Situations où la pharmacie a omis de conserver un formulaire de produit à finalité nutritionnelle valide, dûment rempli et signé par le médecin (se reporter aussi à la note 10).
9. Omission de conserver une carte d'admissibilité aux programmes de médicaments à la date où les services ont été fournis au patient.
10. Les produits à finalité nutritionnelle sont couverts uniquement lorsqu'ils sont prescrits par un médecin praticien à titre de source nutritionnelle exclusive du patient (alimentation par voie orale ou par sonde); le patient doit aussi répondre à certains critères cliniques. Les produits sont remboursés seulement si le formulaire prescrit est conservé et si l'ensemble des critères cliniques et des autres conditions sont remplis.

conserver pas certains documents et formulaires requis. Toutefois, la seule manière dont un inspecteur peut vérifier si des formulaires sont manquants est de procéder à une inspection dans les locaux de la pharmacie.

Une grande partie du travail des inspecteurs consiste à vérifier l'existence de ces formulaires dans les locaux des pharmaciens. Si le médecin prescripteur remplissait et conservait ses formulaires d'ordonnance sous forme électronique, et que les inspecteurs disposaient d'un lien vers cette information, on n'aurait pas à recourir à un

processus manuel qui exige une somme importante de ressources.

L'automatisation permettrait de maximiser le temps de travail des inspecteurs relativement aux deux aspects suivants :

Formulaires de produits à finalité nutritionnelle : Certains produits à finalité nutritionnelle (compléments alimentaires) peuvent être couverts par les programmes publics de médicaments, mais le pharmacien doit obtenir le formulaire approprié, dûment rempli et signé par le médecin du patient, pour pouvoir

obtenir un remboursement. Le Ministère peut recouvrer le coût total de ces produits lors de l'inspection d'une pharmacie si le médecin n'a pas fourni le formulaire. Les paiements effectués en 2015-2016 au titre de demandes relatives à plus de 20 000 patients et où un formulaire de produits à finalité nutritionnelle était requis ont totalisé 32,8 millions de dollars. Lors du même exercice, le Ministère a effectué des recouvrements de 273 000 \$ auprès de 61 pharmacies ayant été inspectées.

Formulaires de déclaration d'effets

secondaires : Le remboursement accordé à une pharmacie par le Ministère sera fondé sur le prix moins élevé du médicament générique équivalent à un médicament de marque déposée, sauf si ce médicament générique a des effets secondaires indésirables sur le patient. La pharmacie doit avoir en sa possession une copie du formulaire prescrit, dûment rempli et signé par le médecin du patient, pour obtenir le remboursement intégral du coût du médicament de marque déposée qu'elle a fourni. Si le formulaire ne se trouve pas dans les locaux de la pharmacie lors d'une inspection, le Ministère recouvrera un montant correspondant à la différence de coût entre le médicament générique et le médicament de marque déposée. En 2015-2016, les demandes de paiement qui devaient être accompagnées d'un tel formulaire ont représenté un coût total de 14,9 millions de dollars et ont touché 26 730 patients. Au cours du même exercice, le Ministère a recouvré 498 000 \$ auprès de 108 pharmacies ayant fait l'objet d'une inspection.

RECOMMANDATION 7

Pour faire un meilleur usage des ressources d'inspection en vue de s'assurer que seules les demandes valides donnent lieu à un paiement, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée doit :

- déterminer s'il est possible d'accéder différemment aux formulaires requis pour les ordonnances;

- effectuer les remboursements au titre des demandes seulement lorsque les formulaires requis sont fournis.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère effectuera une analyse plus poussée afin d'évaluer la faisabilité opérationnelle et technique de l'approche et le coût pour apporter les changements permettant de recevoir et de sauvegarder les formulaires pour des produits nutritionnels et les rapports sur les effets secondaires.

De plus, on effectuera une évaluation des protocoles relatifs au recouvrement des demandes pour lequel les formulaires requis ne sont pas soumis.

4.6 On ne connaît toujours pas l'efficacité du programme MedsCheck

4.6.1 Il n'y a pas d'indicateurs de rendement de MedsCheck

MedsCheck est un programme de consultation entre un pharmacien et un patient qui prend au moins trois médicaments pour le traitement de maladies chroniques (ou qui remplit certains autres critères), afin de procéder à l'examen du profil pharmacologique du patient.

Le Ministère a défini des objectifs précis pour ce programme, par exemple promouvoir une amélioration de l'état de santé des patients, de leur qualité de vie et de l'autogestion de leur maladie, et également amener les patients à mieux connaître et à mieux comprendre leur pharmacothérapie ainsi qu'à la respecter. Le Ministère n'a toutefois pas déterminé quels renseignements lui seraient nécessaires afin de déterminer si ces objectifs étaient atteints. En conséquence, il n'a pas pu fournir des données probantes permettant d'établir que le programme est en mesure d'atteindre son but et ses objectifs de façon économique, et il n'a pas

non plus défini d'indicateurs de rendement pour mesurer les résultats du programme.

Lancé par le Ministère en avril 2007, MedsCheck est le premier programme proposant des services pharmacologiques professionnels, si l'on fait exception des services d'exécution d'ordonnances. De 2008-2009 à 2016-2017, les dépenses du Ministère au titre des services de MedsCheck ont totalisé environ 550 millions de dollars.

MedsCheck a été instauré à une époque où les réformes menées par le Ministère à l'égard des médicaments avaient entraîné une diminution notable des revenus des pharmacies, en raison de la réduction des prix des médicaments génériques et de l'interdiction faite aux pharmacies de recevoir des remises et des indemnités professionnelles des fabricants de médicaments. Selon les estimations du Ministère, ces remises et indemnités professionnelles représentaient des centaines de millions de dollars. Nous avons observé que, dans le but de contrebalancer une partie de ces pertes de revenus, le Ministère a majoré les frais d'ordonnance de façon constante depuis 2007 et a commencé à accorder un remboursement aux pharmacies au titre de services professionnels, notamment les services fournis dans le cadre du programme MedsCheck, les services de vaccination contre la grippe et la détermination des points à prendre en considération lors de la délivrance de médicaments.

Même si l'on tient compte de l'historique du remboursement des services pharmaceutiques professionnels en Ontario et du contexte entourant le lancement de ce processus, l'absence d'indicateurs de rendement nous oblige à nous interroger sur l'utilité et sur l'efficacité d'un programme comme MedsCheck. Les technologies continuant à évoluer, le Ministère devra établir la valeur de ces services et rajuster les remboursements en fonction des données probantes recueillies. Par exemple, l'un des principaux extrants du programme MedsCheck prend la forme d'un dossier pharmacologique personnel contenant la liste de tous les médicaments

sur ordonnance, médicaments en vente libre et plantes médicinales que prend un patient.

Le Ministère nous a fait savoir que les améliorations apportées au programme en octobre 2016 (ce dont il est question à la **section 4.6.2**) ont constitué une première étape en vue de mesurer les résultats de MedsCheck. Il a aussi indiqué que la collecte de données pertinentes, exactes et complètes constituait un défi de taille en vue de mesurer l'efficacité du programme. Bien que la plupart des provinces financent des programmes d'examen des médicaments (**annexe 5**) qui sont similaires à MedsCheck, nous n'avons pas pu trouver une seule autre province ou un autre pays ayant établi des indicateurs de rendement pour ces programmes.

Selon nos recherches, les éléments suivants pourraient servir d'indicateurs de rendement et faire partie des résultats attendus de MedsCheck :

- une réduction du nombre de cas où l'utilisation de multiples médicaments entraîne des effets secondaires indésirables;
- une réduction du nombre d'hospitalisations en raison d'effets secondaires indésirables;
- une réduction du gaspillage engendré par la délivrance de médicaments sur ordonnance qui n'étaient pas nécessaires;
- la confirmation que les patients prenant le plus de médicaments reçoivent les services de MedsCheck.

4.6.2 Le Ministère a mis en œuvre des modifications au programme MedsCheck de sorte qu'un moins grand nombre de patients a pu bénéficier des services

Nous avons noté que le Ministère avait apporté des changements au programme MedsCheck en octobre 2016 sans en évaluer comme il se doit les conséquences, de sorte que le nombre d'examen du profil pharmacologique a sensiblement diminué, ce qui a entraîné une baisse du nombre de patients recevant les services du programme.

Les dépenses totales du programme MedsCheck ont diminué de 24 % en une seule année, passant de 92 millions de dollars en 2015-2016 à 70 millions en 2016-2017. De même, le nombre de demandes est passé de 1,6 million à 1,2 million, soit une baisse de 25 %. Nous avons observé que c'est parmi les patients prenant davantage de médicaments, et ayant donc besoin de plus de documentation et de séances de consultation, que cette baisse des services de MedsCheck était la plus marquée. La proportion de services MedsCheck aux patients prenant trois à quatre médicaments a diminué de 4 %, comparativement à une baisse de 9,3 % pour les patients prenant plus de 13 médicaments. Étant donné que le Ministère effectue un paiement fixe de 60 \$ par examen MedsCheck, indépendamment de la complexité du dossier du patient, les pharmaciens sont peut-être moins enclins à chercher à fournir ces services aux patients qui prennent plus de médicaments et qui profiteraient davantage de MedsCheck.

En octobre 2016, le Ministère a apporté des améliorations à MedsCheck afin de hausser la qualité et l'uniformité du processus. Conformément au nouveau processus, les pharmacies doivent utiliser des formulaires normalisés et fournir plus de documents dans le cadre de la prestation des services de MedsCheck, ce qui constitue un moyen de mesurer la réussite du programme. Bien que ces améliorations constituent un bon point, elles ont eu comme conséquence imprévue de réduire le nombre total d'examen des médicaments par les pharmacies, en raison du fardeau imposé par l'exigence de documentation additionnelle. À titre d'exemple, les pharmaciens doivent dorénavant saisir les mêmes données concernant les patients sur trois formulaires distincts, ce qui, pour le pharmacien, constitue un processus redondant et qui accapare du temps, tout en étant nécessaire pour que le Ministère puisse obtenir des renseignements importants. Au moment où les améliorations ont été mises en œuvre, les systèmes de la plupart des pharmacies n'étaient pas dotés de fonctionnalités permettant de remplir les champs

requis à partir de données déjà sauvegardées, de sorte que l'information sur les patients devait être copiée manuellement sur chaque formulaire.

Au moment de notre audit, le Ministère consultait l'Ontario Pharmacy Association afin de savoir quand les pharmacies se procureraient le logiciel requis pour remplir les formulaires du programme MedsCheck de façon automatisée. Nous croyons savoir que la plupart des pharmacies doivent acquérir ce logiciel, mais on ignore quand cela arrivera.

Le Ministère prévoit évaluer le programme MedsCheck une fois que le logiciel utilisé par les pharmacies concordera avec les exigences qu'il a établies. Le Ministère a fait appel à un groupe de recherche et à l'Ontario Pharmacists Association afin de concevoir un projet d'évaluation. Au moment de notre audit, l'Ontario Pharmacists Association avait confirmé qu'un sondage auprès des vendeurs de logiciels destinés aux pharmacies était en cours afin de déterminer si les logiciels des pharmacies concordaient avec les exigences du Ministère.

RECOMMANDATION 8

Pour que les patients ayant besoin des services de MedsCheck puissent les obtenir, et pour que MedsCheck atteigne ses objectifs, notamment promouvoir une amélioration de l'état de santé des patients, de leur qualité de vie et de l'autogestion de leur maladie, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée doit :

- définir des paramètres de mesure du rendement et explorer une approche pour recueillir et analyser des données et en faire le suivi, de manière à pouvoir évaluer si le programme MedsCheck services contribue à améliorer l'état de santé des patients;
- travailler de concert avec les pharmacies et avec l'Ontario Pharmacists Association afin de rationaliser le processus administratif entourant la présentation des demandes de remboursement dans le cadre du programme MedsCheck.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère appuie l'évaluation et la surveillance du programme MedsCheck et l'identification des occasions de rationaliser les processus administratifs pour les pharmacies afin de documenter le processus et les résultats du programme MedsCheck. Depuis 2007, la soumission des demandes de MedsCheck pour le paiement des honoraires de service professionnel aux pharmacies par le Ministère a été entièrement automatisée et facilitée par le logiciel de la pharmacie.

Le Ministère et l'Ontario Pharmacists Association (OPA) ont retenu les services de chercheurs pour évaluer les améliorations du programme MedsCheck qui ont été mises en oeuvre à la fin de 2016. L'évaluation débutera au début de 2018 et sollicitera les commentaires des patients, des prescripteurs et des pharmaciens pour déterminer l'efficacité et la répercussion des changements sur les trois expériences.

En mettant au point le processus amélioré du service et de soumission des demandes du programme MedsCheck, le Ministère a travaillé avec le secteur des pharmacies, particulièrement l'OPA, qui a donné son avis y compris l'information nécessaire sur les formulaires et assuré la liaison avec les fournisseurs de logiciels de pharmacie afin de mettre à jour les systèmes de gestion des pharmacies.

4.7 Les frais d'ordonnance versés par le Ministère aux pharmacies de l'Ontario fournissant des services aux résidents de foyers de soins de longue durée sont beaucoup plus élevés que dans d'autres provinces

Bien que les frais d'ordonnance versés par le gouvernement de l'Ontario soient peu élevés comparativement au reste du Canada (**annexe 8**), nous avons constaté que la province paie des

frais nettement plus élevés que certaines autres provinces aux pharmacies qui délivrent des médicaments aux résidents de foyers de soins de longue durée.

En 2015-2016, le ministère a payé en moyenne 1 818 \$ de frais d'ordonnance par bénéficiaire aux pharmacies en règlement des demandes relatives à des résidents de foyers de soins de longue durée. C'est près de quatre fois plus que le montant moyen des frais d'ordonnance pour les autres bénéficiaires de plus de 65 ans (304 \$). Au total, les frais d'ordonnance versés à ces pharmacies se sont établis à quelque 190 millions de dollars (sur un total de 1,2 milliard de dollars en 2015-2016) et se rapportaient à environ 105 000 bénéficiaires dans des foyers de soins de longue durée. La **figure 14** présente une comparaison des frais d'ordonnance pour les résidents de foyers de soins de longue durée par rapport à tous les autres bénéficiaires, selon le groupe d'âge. En 2015-2016, les frais d'ordonnance les plus élevés étaient pour les résidents de foyers de soins de longue durée dans le groupe des 65 à 69 à 2 195 \$ par patient.

Il est à prévoir que la fréquence des délivrances de médicaments aux résidents de foyers de soins de longue durée et, par le fait même, les frais d'ordonnance payables soient relativement élevés, car ces bénéficiaires sont généralement plus

Figure 14 : Frais d'ordonnance des pharmacies pour les résidents de foyers de soins de longue durée comparativement aux autres bénéficiaires, selon le groupe d'âge, 2015-2016

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée

| Âge | Frais d'ordonnance par bénéficiaire (\$) | |
|--------|--|--------|
| | Résidents de foyers de soins de longue durée | Autres |
| 0-64 | 2 011 | 409 |
| 65-69 | 2 195 | 220 |
| 70-79 | 2 033 | 280 |
| 80-89 | 1 882 | 433 |
| 90-100 | 1 689 | 599 |
| 100+ | 1 291 | 580 |

âgés et en moins bonne santé, et ils changent de médicaments plus souvent que les autres personnes âgées. Il arrive souvent que ces bénéficiaires fassent l'essai d'une combinaison de médicaments pendant une courte période pour en tester l'efficacité, et les dosages ou les médicaments peuvent être modifiés jusqu'à ce que l'on établisse le plan de traitement qui convient.

Malgré ces considérations, nous avons constaté que d'autres provinces versent des frais d'ordonnance beaucoup moins élevés aux pharmacies en règlement de demandes relatives à des résidents de foyers de soins de longue durée. Ainsi, en Colombie-Britannique, les pharmacies reçoivent des frais d'ordonnance mensuels fixes de 43,75 \$ par lit occupé dans un foyer de soins de longue durée. Si l'Ontario adoptait ce modèle, le montant total des frais d'ordonnance versés aux pharmacies offrant des services dans les foyers de soins de longue durée s'élèverait à environ 41 millions de dollars (43,75 \$ x 12 mois x 78 000 lits occupés dans les foyers de soins de longue durée), ce qui est à peu près 149 millions de moins que ce qui a été payé en 2015-2016. La **figure 15** présente une comparaison des frais d'ordonnance pour les résidents de foyers de soins de longue durée parmi les provinces qui ont des politiques particulières touchant les frais d'ordonnance dans le cas des résidents de ces foyers. Le Manitoba a lui aussi adopté un modèle

de financement par personne pour les résidents des foyers de soins de longue durée, les pharmacies recevant de 47,80 \$ à 48,70 \$ chaque mois par lit occupé. Si l'on appliquait cette fourchette en Ontario, la province verserait entre 144 millions et 145 millions de dollars de moins que le montant payé en 2015-2016.

Le Ministère n'impose pas de limite aux frais d'ordonnance des pharmacies offrant des services dans les foyers de soins de longue durée

Sauf dans certaines circonstances, le Ministère n'acquittera des frais d'ordonnance que deux fois à l'intérieur d'une période de 28 jours à l'égard d'un produit médicamenteux inscrit. En date du 1^{er} octobre 2015, le Ministère n'avait jamais payé de frais d'ordonnance à plus de cinq reprises au cours d'une année pour des médicaments servant à traiter des maladies chroniques. Ces limites ne s'appliquent toutefois pas aux bénéficiaires admissibles qui résident dans des foyers de soins de longue durée. Dès lors, la pharmacie qui choisit de délivrer des médicaments sur une base hebdomadaire peut imposer des frais d'ordonnance quatre fois par mois pour chaque produit médicamenteux inscrit. En 2015-2016, la fréquence des frais d'ordonnance par médicament et par patient dans les foyers de soins de longue durée était en gros hebdomadaire, ce qui équivaut à 52 fois par année.

Figure 15 : Comparaison interprovinciale des frais d'ordonnance versés aux pharmacies qui fournissent des services aux résidents de foyers de soins de longue durée

Préparé par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

| Province | Montant des frais d'ordonnance | |
|-----------------------|--|--|
| | Frais par lit occupé (frais fixes) | Frais par ordonnance |
| Ontario | - | Entre 7,57 \$ et 11,99 \$ par médicament, selon l'emplacement géographique de la pharmacie |
| Colombie-Britannique | 43,75 \$ par mois pour chaque lit occupé | - |
| Manitoba | Entre 47,80 \$ et 48,70 \$ par mois pour chaque lit occupé, selon la région géographique | - |
| Île-du-Prince-Édouard | 76,52 \$ par mois pour chaque lit occupé | - |

Note : Les provinces et les territoires qui ne sont pas mentionnés n'ont pas de politique particulière à l'égard des résidents de foyers de soins de longue durée.

On recensait en 2015-2016 environ 60 pharmacies dont les frais d'ordonnance rattachés à des résidents de soins de santé de longue durée étaient supérieurs à la moyenne de 1 820 \$ par bénéficiaire : pour 15 de ces pharmacies, les frais en question étaient de plus de 2 500 \$ par bénéficiaire, ils étaient de près de 3 000 \$ dans 5 autres et, dans un cas, ils atteignaient 3 200 \$. Le Ministère ne s'est pas penché sur les raisons pour lesquelles les frais d'ordonnance de ces pharmacies étaient plus élevés que la moyenne.

Nous avons noté que, le 1^{er} octobre 2016, le Ministère a réduit de 1,26 \$ (de 8,83 \$ à 7,57 \$) les frais d'ordonnance versés dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario aux pharmacies en règlement des demandes relatives à des résidents de foyers de soins de longue durée. Le Ministère n'a toutefois pas examiné la question de savoir si la fréquence de délivrance de médicaments était raisonnable ou si le modèle de financement existant favorise une hausse de cette fréquence dans le cas des bénéficiaires résidant dans un foyer de soins de longue durée.

Les frais d'ordonnance couvrent des éléments variés, notamment les coûts d'exploitation généraux (comme les salaires et les loyers), le stockage des médicaments, la tenue des dossiers médicaux et leur communication aux médecins, de même que les discussions portant sur le traitement des patients.

RECOMMANDATION 9

Pour s'assurer que les frais d'ordonnance versés à l'égard des résidents de foyers de soins de longue durée sont raisonnables, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée doit mener des analyses plus approfondies afin de déterminer les raisons expliquant les frais d'ordonnance élevés qui sont imposés pour les résidents de certains foyers, et décider s'il y a lieu de modifier la politique de délivrance de médicaments, par exemple en imposant une limite de fréquence en ce qui touche les frais d'ordonnance.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère appuie les analyses plus poussées des frais d'ordonnance pour les foyers de soins de longue durée. Le 1^{er} octobre 2015, le Ministère a réduit les frais d'ordonnance pour les demandes payées pour les résidents de foyers de soins de longue durée de 1,26 \$ (de 8,83 \$ à 7,57 \$), ce qui a permis des économies de près de 30 millions de dollars par année. Le Ministère se penchera sur les possibilités d'améliorer les gains d'efficacité et la valorisation, y compris l'évaluation des rapports entre les foyers de soins de longue durée et les pharmacies.

4.8 Le nombre de surdoses et de décès attribuables aux opioïdes continue d'augmenter

4.8.1 Enjeux pressants rattachés à la consommation d'opioïdes

Les opioïdes sont de puissants narcotiques servant à apaiser la douleur. Lorsqu'ils sont prescrits judicieusement, les opioïdes peuvent atténuer efficacement les douleurs aiguës; cependant, leur consommation peut avoir d'importants effets néfastes, par exemple l'accoutumance, une surdose et un risque de décès accru. Les taux de décès et de surdose causés par les opioïdes ont forcé les Canadiens et leurs administrations publiques à prendre acte du fait qu'il y a une crise des opioïdes qui sévit en Ontario et dans d'autres régions du pays.

En dépit des efforts déployés par le Ministère (décrits à la **section 4.8.2**) pour résoudre cette crise, les surdoses et les décès attribuables aux opioïdes sont en hausse. Santé publique Ontario a fait état des tendances suivantes :

- Les visites à l'urgence en raison d'effets indésirables associés aux opioïdes ont augmenté de 112 % entre 2005 et 2016, leur nombre passant de 2 086 à 4 427.
- Au cours de la même période, les décès attribuables aux opioïdes ont augmenté de 95 % (de 444 à 865 décès).

En mai 2017, Qualité des services de santé Ontario, organisme consultatif provincial sur la qualité des soins de santé, a indiqué dans un rapport que l'on a désormais davantage tendance à prescrire des opioïdes plus forts, comme l'hydromorphone, et que c'est l'inverse dans le cas des opioïdes moins puissants, comme la codéine.

On précisait également dans le rapport que près de deux millions de personnes résidant en Ontario, ou à peu près une personne sur sept, se faisaient prescrire des opioïdes chaque année. De ce nombre, environ 531 000 avaient 65 ans ou plus, ce qui signifie que leurs médicaments sur ordonnance sont couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario. (Au total, 92 % des dépenses de l'ensemble des programmes publics de médicaments de la province sont engagées dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario.) Ces personnes âgées représentent la grande majorité des quelque 720 000 patients dont les ordonnances d'opioïdes ont été couvertes par le Programme de médicaments de l'Ontario en 2016-2017.

Le Ministère a engagé des dépenses de 157 millions de dollars rattachées aux opioïdes de ces 720 000 patients dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario en 2016-2017. Cela représente une faible hausse à la fois des dépenses totales (6 %) et du nombre de patients correspondants (8 %) depuis 2008-2009. Par contre, le nombre d'ordonnances d'opioïdes couvertes par le Programme de médicaments de l'Ontario a augmenté de 62 %, passant de 3,75 millions en 2008-2009 à 6,08 millions en 2016-2017, et la quantité totale d'opioïdes délivrés a grimpé de 15 % au cours de cette période. Nous avons constaté qu'il y a davantage de patients à qui l'on prescrit des opioïdes de façon plus fréquente et à des doses plus faibles, mais que la quantité totale d'opioïdes délivrés sur ordonnance et couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario a augmenté plus rapidement que le nombre de patients à qui ces médicaments sont prescrits depuis 2008-2009. De plus, l'équivalent

oral en morphine totale délivrée pour les opioïdes à concentration élevée et faible continue de fléchir.

4.8.2 Initiatives du Ministère pour prévenir la consommation inappropriée ou dangereuse d'opioïdes

Les gouvernements ont les moyens de poser des gestes pouvant avoir une incidence tangible, par exemple en contrôlant la disponibilité d'opioïdes, en exerçant une influence sur la manière dont les médecins et les pharmaciens prescrivent et délivrent les médicaments, en mettant en place des stratégies de réduction des effets nocifs chez les personnes qui prennent des opioïdes, en coopérant avec d'autres parties prenantes pour détecter la source des substances à l'origine des surdoses et des décès (médicaments sur ordonnance ou drogues illicites), et en travaillant de concert avec des intervenants et d'autres parties prenantes pour bien saisir la portée du problème, afin de pouvoir prendre des mesures additionnelles fondées sur des données probantes. Le Ministère a lancé différentes initiatives ayant pour but de donner suite aux préoccupations croissantes liées à la consommation inappropriée d'opioïdes et aux conséquences que cela peut avoir pour la santé, mais on ne sait pas vraiment quels en ont été les résultats, étant donné que les surdoses et les décès demeurent en hausse.

Détection et mesures préventives

En avril 2012, le Ministère a mis en service le Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées afin de recueillir des données sur la délivrance de tous les narcotiques par les pharmacies de la province, y compris ceux dont le coût est payé par des sociétés d'assurances privées et par les patients eux-mêmes. Les données recueillies incluent l'identité du patient qui reçoit les substances, celle du médecin qui les prescrit ainsi que le type et la quantité de substance délivrée.

En 2013, le Ministère a établi le Groupe de travail sur la surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées, qui compte des représentants du Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario, de l'Ontario Medical Association, de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario et de l'Ontario Pharmacists Association. Ce groupe de travail procède périodiquement à l'examen et à l'analyse des données sur les médicaments délivrés qui proviennent du Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées afin de connaître les profils de prescription et de délivrance de narcotiques à l'échelle de la province. Il signale aussi les médecins et les pharmacies qui présentent des profils de prescription et de délivrance problématiques aux organismes compétents à des fins d'enquête.

Au printemps 2017, la Prescription Monitoring Leadership Roundtable (table ronde de leadership pour la surveillance des médicaments) constituée d'un éventail plus large de membres a été mise sur pied pour jouer un rôle de leadership dans l'identification et la gestion de l'utilisation de narcotiques et d'autres médicaments contrôlés potentiellement à haut risque afin d'assurer la sécurité des patients.

À compter de janvier 2017, plusieurs préparations très puissantes d'opioïdes à action prolongée ont été rayées du Formulaire, pour favoriser la prescription de médicaments appropriés et pour réduire les possibilités de mauvais usage et d'abus de ces substances.

En avril 2017, les urgences ont commencé à signaler les cas de surdoses d'opioïdes au Ministère sur une base hebdomadaire. Le Ministère qui recueille déjà ces données sur une base trimestrielle, peut maintenant grâce à cette initiative assurer des soumissions de données et une diffusion des données plus opportunes. Les données incluent l'âge et le sexe des personnes, le caractère accidentel ou intentionnel de la surdose, le nombre de patients qui étaient décédés à leur arrivée et le pourcentage de patients ayant été transporté par ambulance.

Interventions nécessaires à la survie

En août 2017, la province a annoncé qu'elle prévoyait investir plus de 222 millions de dollars sur trois ans pour renforcer sa stratégie de prévention de la dépendance aux opioïdes et des surdoses. Ces nouveaux investissements visent notamment à assurer une plus large distribution d'un médicament (la naloxone) dans les urgences en vue de renverser les effets d'une surdose, ainsi qu'à étendre la portée des services axés sur la réduction des méfaits, par exemple les programmes d'échange de seringues et les centres d'injection supervisés.

Cliniques de traitement des dépendances à accès rapide pour les patients qui ont une dépendance aux opioïdes

Le Ministère prévoit étendre le service de cliniques de traitement des dépendances à accès rapide dans la province; ces cliniques offrent un traitement immédiat et continu aux personnes qui ont une dépendance, de même que des services de conseil et d'autres services de soutien en santé mentale. On entend aussi assurer un meilleur accès aux services de gestion du sevrage et aux programmes de traitement des dépendances au niveau communautaire. Également, le Ministère travaille en collaboration avec le Centre de toxicomanie et de santé mentale afin d'élargir les services de soins et de traitement des dépendances fournis par les Équipes de santé familiale dans l'ensemble de la province.

4.8.3 Il faut disposer de plus de renseignements afin de pouvoir prendre de meilleures décisions

Le Ministère ne connaît pas les raisons des surdoses et des décès reliés aux opioïdes, malgré le fait que leur nombre va croissant, et il ne sait pas non plus si les patients ont obtenu les opioïdes d'un pharmacien, au moyen d'une ordonnance légitime, ou plutôt d'une source illicite. Les surdoses et les décès causés par des opioïdes qui sont déclarés par les hôpitaux ontariens et par le Bureau du

coroner en chef de l'Ontario n'ont pas été couplés avec les données du Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées du Ministère afin de déterminer si les patients s'étaient auparavant vu prescrire ou délivrer des opioïdes de façon légale ou s'ils avaient consommé des opioïdes de source illicite. Si l'on disposait de cette information, le Ministère et d'autres intervenants gouvernementaux, notamment les services d'exécution de la loi qui sont responsables de la lutte contre le trafic de drogues, sauraient mieux cibler l'affectation de leurs ressources.

Si cette incertitude existe, c'est en grande partie parce que les causes profondes de la crise des opioïdes sont multiples et complexes. Il y a beaucoup de variables – notamment d'ordre social, environnemental ou psychologique – qui peuvent conduire à un mauvais usage de médicaments ou de substances. Il n'existe pas de solution pouvant à elle seule permettre d'aider efficacement toutes les personnes qui ont une dépendance aux opioïdes ou qui risquent de devenir dépendantes aux médicaments qui leur sont prescrits pour traiter leurs problèmes de santé.

Au départ, les opioïdes peuvent avoir été prescrits par un médecin dans le but d'apaiser la douleur ressentie par son patient. Dans certains cas, le patient deviendra dépendant; or, lorsqu'une personne a une forte dépendance aux opioïdes, il lui sera très difficile de cesser d'en prendre. Certains médecins ainsi que d'autres parties prenantes se disent préoccupés à l'idée que des patients qui se mettent à se procurer des opioïdes de sources illicites aient d'abord pris ces produits aux termes d'une ordonnance pendant une certaine période, après quoi leur médecin a commencé à en réduire la dose conformément aux plus récentes Recommandations canadiennes sur l'utilisation des opioïdes pour le traitement de la douleur chronique non cancéreuse. Cette conséquence non voulue – c'est-à-dire inciter les patients à se procurer des substances illicites pour traiter leurs symptômes – est une autre illustration de l'efficacité limitée des solutions proposées en vue de résoudre

ce problème complexe. Lorsque des patients qui se retrouvent dans cette situation sont incapables de composer avec les symptômes du sevrage et qu'ils ne bénéficient d'aucun régime d'assurance-médicaments public ou privé, ils risquent de se tourner vers des substances illicites qu'ils peuvent se procurer à moindre coût dans la rue, comme l'héroïne ou le fentanyl.

RECOMMANDATION 10

Pour réduire le risque que des opioïdes soient prescrits, délivrés et consommés de façon inappropriée, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée doit :

- travailler de concert avec les hôpitaux ontariens et avec le Bureau du coroner en chef de l'Ontario afin de coupler les signalements de surdoses et de décès avec les données du Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées du Ministère, de façon à déterminer si les patients en question avaient obtenu leurs opioïdes de sources légales ou de sources illicites;
- regrouper, surveiller et analyser les données relatives à ses principales initiatives afin d'établir si ces dernières se révèlent efficaces en vue de réduire le nombre de cas de dépendance aux opioïdes ainsi que de surdoses et de décès attribuables aux opioïdes, et de rendre compte au public à propos de la mesure dans laquelle les initiatives atteignent les objectifs prévus.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère appuie l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments afin d'optimiser les résultats pour la santé des patients. La crise des opioïdes en Ontario a mis en lumière la signification et le besoin de diverses parties du système de soins de santé de travailler ensemble pour s'attaquer aux enjeux critiques et continuer à mettre en oeuvre la Stratégie de prévention de la dépendance aux opioïdes et les surdoses

(Stratégie sur les opioïdes d'ordonnance) de l'Ontario. En regard du nombre de fournisseurs et d'établissements de soins de santé qui peuvent être engagés, beaucoup de chemin a déjà été fait.

Le Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlés ne saisit que les demandes d'ordonnance d'opioïdes prescrites par un prescripteur autorisé et subséquemment délivrées par une pharmacie autorisée. Les achats illicites et les approvisionnements d'opioïdes obtenus par les Ontariens ne sont pas saisis dans ce système. Le Ministère travaille de concert avec ses partenaires pour recueillir de l'information et analyser l'impact de l'utilisation des ordonnances d'opioïdes et d'opioïdes illicites dans les surdoses et les morts liés aux opioïdes. Le lien entre le système et les visites

aux urgences pour surdoses d'opioïdes et les données des coroners sur les décès liés aux opioïdes sont prévus pour 2018. Le Ministère examine la manière dont cette information et d'autres données en lien avec les opioïdes peuvent être le mieux communiquées au public d'une façon significative.

Les recommandations mettent aussi davantage l'accent sur le fait que la Stratégie sur les opioïdes d'ordonnance est une approche concertée faisant appel à plusieurs domaines du Ministère. Le Ministère continuera de travailler avec les partenaires gouvernementaux pour appuyer la mise en œuvre efficace de la Stratégie sur les opioïdes d'ordonnance et continuera d'appuyer les efforts d'évaluation continus pour déterminer l'efficacité et les résultats de la Stratégie sur les opioïdes d'ordonnance.

Annexe 1 : Description des programmes de médicaments * dans certaines provinces canadiennes

Préparé par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

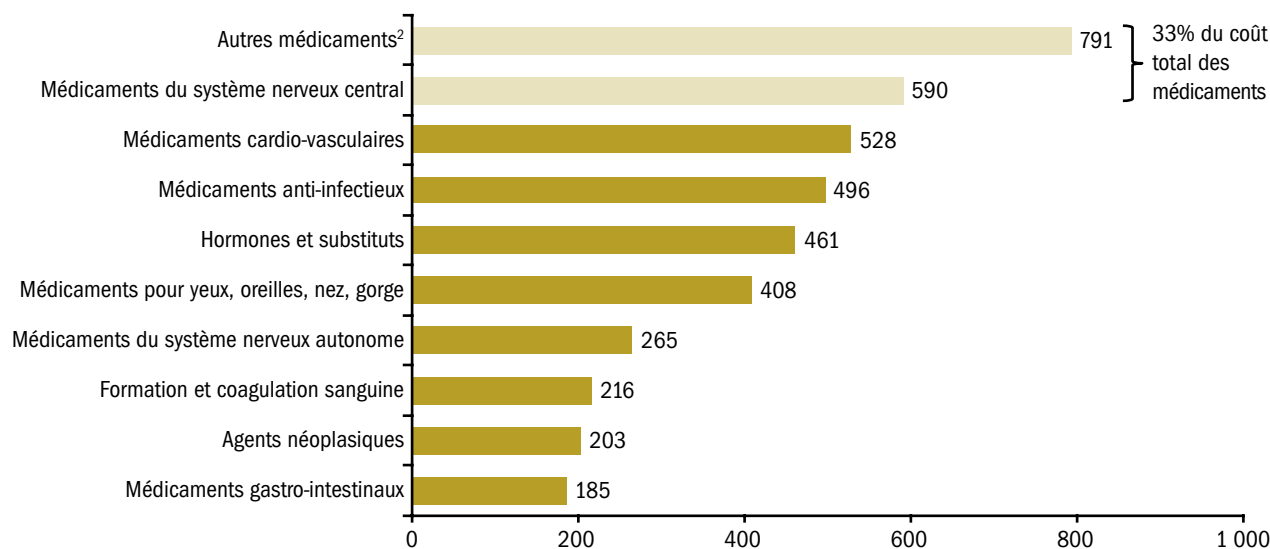
| | Ontario | Colombie-Britannique | Alberta | Saskatchewan | Manitoba |
|--|---|---|---|--|---|
| Programmes publics de médicaments – fondés sur le revenu | <p>Programme de médicaments Trillium Résidents de la province qui doivent assumer un coût élevé pour leurs médicaments en proportion du revenu de leur ménage; résidents qui ne sont pas admissibles aux autres programmes publics de médicaments ou dont le régime d'assurance privé ne couvre pas la totalité des coûts de leurs médicaments sur ordonnance et qui ne sont pas admissibles au Programme de médicaments de l'Ontario.</p> <p>Programme de médicaments de l'Ontario Prestataires du Programme ontarien de soutien aux personnes handicapées et du programme Ontario au travail.</p> | <p>Fair PharmaCare Régime de médicaments universel – Tous les résidents ont droit à la couverture des médicaments sur ordonnance admissibles et des fournitures médicales désignées, la couverture étant déterminée en fonction de leur revenu net.</p> <p>Bénéficiaires de l'aide au revenu Résidents qui sont bénéficiaires des programmes d'aide au revenu et d'assurance des soins médicaux de la province.</p> | <p>Programmes de médicaments de l'Alberta Human Services, y compris le Supplément Résidents qui sont bénéficiaires des programmes de l'Alberta Human Services (p. ex., soutien du revenu, prestations de santé aux adultes, revenu garanti pour les personnes gravement handicapées, prestations de santé pour enfants, services d'intervention auprès des enfants, soutien aux familles d'enfants gravement handicapés), d'après leur revenu et leurs besoins. La couverture est offerte dans le cadre du programme auquel participe le bénéficiaire.</p> | <p>Special Support Program Résidents qui doivent assumer un coût élevé pour leurs médicaments en proportion de leur revenu.</p> <p>Prestations de maladie pour les familles Familles à faible revenu qui ont au moins un enfant âgé de moins de 18 ans. L'admissibilité est déterminée par l'entremise du ministère des Services sociaux, en coopération avec Revenu Canada, d'après le revenu familial lors de l'année précédente et le nombre d'enfants que compte la famille.</p> <p>Aide d'urgence Les résidents qui ont besoin d'un traitement immédiat comportant des médicaments sur ordonnance couverts par le régime en vigueur et qui n'ont pas les moyens d'assumer leur part du coût peuvent recevoir une aide d'urgence ponctuelle. L'aide accordée est proportionnelle à la capacité de payer. Le bénéficiaire doit ensuite soumettre une demande d'aide spéciale dûment remplie au régime de médicaments afin de recevoir une aide à l'avenir.</p> <p>Prestations de maladie supplémentaires Résidents participant à un programme provincial de soutien du revenu et résidents de foyers de soins spéciaux qui sont admissibles au régime d'assurance-revenu pour aînés. Le bénéficiaire est inscrit à l'un des quatre régimes en vigueur en fonction des critères d'admissibilité applicables.</p> | <p>Régime d'assurance-médicaments Manitobains admissibles dont le coût élevé des médicaments opère une ponction importante sur le revenu. La couverture est fondée à la fois sur le revenu familial total et sur le montant versé au titre des médicaments sur ordonnance admissibles.</p> <p>Programme d'aide à l'emploi et au revenu Les résidents qui ne disposent pas de moyens de subsistance suffisants pour eux-mêmes et leur famille et qui reçoivent une aide dans le cadre du Programme d'aide à l'emploi et au revenu peuvent avoir droit à une assurance-médicaments dans le cadre de ce programme.</p> |

| | Ontario | Colombie-Britannique | Alberta | Saskatchewan | Manitoba |
|---|--|---|---|--|---|
| Programmes publics de médicaments - fondés sur l'âge ou à l'intention de résidents d'un établissement de soins | Programme de médicaments de l'Ontario Résidents de la province âgés de 65 ans ou plus qui résident dans un foyer de soins de longue durée ou un foyer de soins spéciaux; personnes recevant des services de soins professionnels à domicile. | Résidents permanents d'établissements de soins pour bénéficiaires internes autorisés Les résidents permanents d'établissements internes autorisés ont droit au remboursement du coût total de leurs médicaments sur ordonnance admissibles. | Personnes âgées Résidents âgés de 65 ans ou plus et leurs personnes à charge admissibles. La couverture englobe le coût des médicaments, moins une quote-part égale à 30 % de ce coût, à concurrence de 25 \$. | Supplément du revenu Résidents âgés de 65 ans et plus qui sont admissibles au Supplément de revenu garanti et au régime de soutien du revenu pour personnes âgées. L'aide prend la forme d'une réduction de la franchise applicable à l'égard des médicaments sur ordonnance. Seniors' Drug Plan Résidents âgés de 65 ans et plus qui ont présenté une demande et qui sont admissibles d'après leur revenu. Le régime couvre la partie des coûts des médicaments excédant 25 \$ par ordonnance. | Foyers de soins personnels/ maisons de soins infirmiers Résidents de foyers de soins personnels. |
| Programmes publics de médicaments : autre | | | Régime individuel Programme subventionné à participation facultative pour les résidents âgés de moins de 65 ans et leurs personnes à charge admissibles. Les bénéficiaires versent une prime mensuelle pour obtenir une aide couvrant le coût de leurs médicaments admissibles, moins une quote-part égale à 40 % de ce coût, à concurrence de 25 \$ par médicament sur ordonnance. | Children's Drug Program Enfants âgés de moins de 14 ans. Le régime couvre la partie des coûts des médicaments excédant 25 \$ par ordonnance. | |
| Résidents non couverts par les programmes publics de médicaments | <ul style="list-style-type: none"> Résidents âgés de moins de 65 ans qui ne sont pas admissibles aux programmes de médicaments de l'Ontario. | | Résidents âgés de moins de 65 ans qui ne sont pas admissibles aux programmes de médicaments de l'Alberta Human Services, y compris le supplément, et qui choisissent de ne pas adhérer au régime individuel. | <ul style="list-style-type: none"> Résidents âgés de 65 ans et plus qui ne sont pas admissibles au Supplément de revenu garanti ou au Seniors' Drug Plan. Résidents âgés de moins de 65 ans qui ne sont pas admissibles à la Prestation de santé familiale ou au programme de soutien spécial (« Special Support Program »). | Résidents, y compris ceux âgés de 65 ans et plus, qui ne sont pas admissibles au Régime d'assurance-médicaments ni au Programme d'aide à l'emploi et au revenu, et qui ne résident pas dans un foyer de soins personnels. |

* Exclut les autres programmes de médicaments qui visent des maladies et des problèmes de santé particuliers.

Annexe 2 : Les 10 principales catégories de médicaments selon leur coût total¹, 2015-2016 (en millions de dollars)

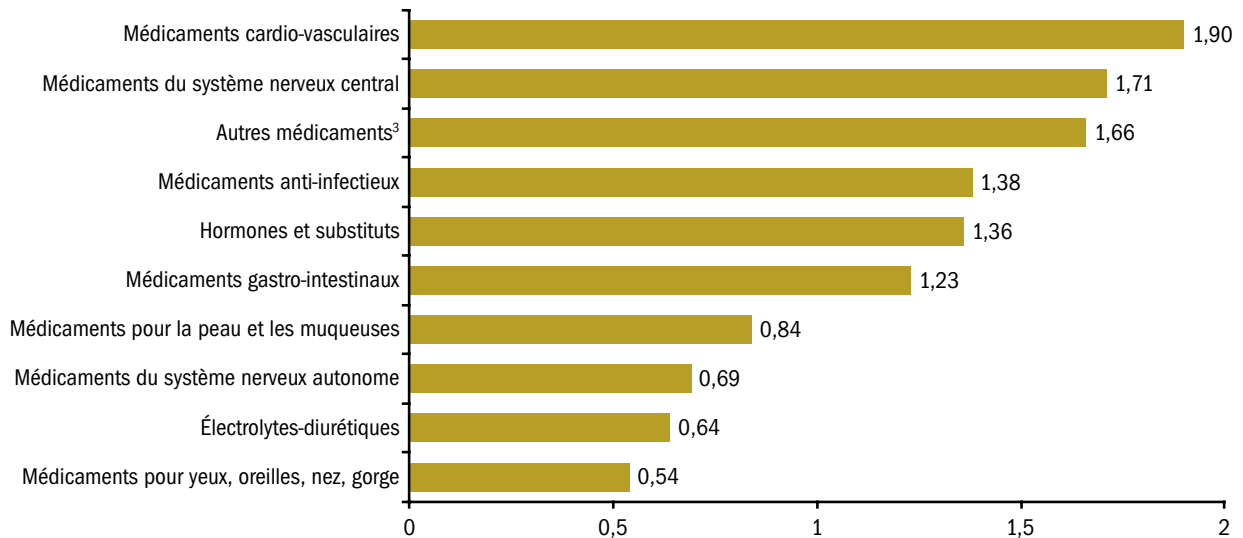
Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée



1. Les chiffres n'incluent pas les dépenses du Programme de financement des nouveaux médicaments, administré par Action Cancer Ontario pour le compte du ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le Ministère). Les coûts des médicaments sont établis aux prix courants publiés et ne reflètent pas les prix nets payés par le Ministère en vertu des ententes relatives à l'inscription de produits qui ont été conclues avec les fabricants.
2. La catégorie des autres médicaments comprend tout médicament qui n'entre dans aucune autre catégorie du système de classification. Les principaux médicaments de cette catégorie sont notamment ceux qui servent à traiter l'ostéoporose, la maladie de Parkinson, le psoriasis en plaques, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Pompe, la sclérose en plaques, la maladie de Crohn et le myélome multiple. La catégorie des autres médicaments est utilisée dans le cadre de l'American Hospital Formulary System, système de classification utilisé à l'échelle internationale ainsi que par Santé Canada.

Annexe 3 : Les 10 principales catégories de médicaments¹ selon le nombre d'utilisateurs, 2015-2016²

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée



1. D'après le système de classification de l'American Hospital Formulary Service de l'American Society of Health-System Pharmacists (AHFS-ASHP).

2. Nombre total d'utilisateurs en 2015-2016 : 3 millions.

3. La catégorie des autres médicaments comprend tout médicament qui n'entre dans aucune autre catégorie du système de classification. Les principaux médicaments de cette catégorie sont notamment ceux qui servent à traiter l'ostéoporose, la maladie de Parkinson, le psoriasis en plaques, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Pompe, la sclérose en plaques, la maladie de Crohn et le myélome multiple.

Annexe 4 : Les 10 principaux médicaments selon le coût¹, 2015-2016 (en millions de dollars)

Source des données : ministère de la Santé et des Soins de longue durée

| Rang | Nom du médicament | Catégorie | Coût | |
|--------------|--|---|--------------------------|-------------|
| | | | (en millions de dollars) | % du coût |
| 1 | Ranibizumab (Lucentis) | Médicaments pour yeux, oreilles, nez, gorge | 278 | 6,3 |
| 2 | Ledipasvir et sofosbuvir (Harvoni) | Médicaments anti-infectieux | 202 | 4,6 |
| 3 | Agent diagnostique - diabète | Agents diagnostiques | 108 | 2,5 |
| 4 | Infliximab (Remicade) | Autres médicaments ² | 104 | 2,4 |
| 5 | Salmétérol xinafoate et propionate de fluticasone (Advair) | Médicaments du système nerveux autonome | 85 | 1,9 |
| 6 | Duloxétine (Cymbalta) | Système nerveux central | 77 | 1,7 |
| 7 | Lénalidomide (Revlimid) | Autres médicaments ³ | 73 | 1,7 |
| 8 | Phosphate de sitagliptine monohydraté (Januvia) | Hormones et substituts | 72 | 1,6 |
| 9 | Insuline glargine (Lantus) | Hormones et substituts | 67 | 1,5 |
| 10 | Metformine et sitagliptine (Janumet) | Hormones et substituts | 66 | 1,5 |
| Total | | | 1 132 | 25,7 |

1. Le coût des médicaments est établi en fonction des prix courants publiés et ne reflète pas le prix net payé par le Ministère en vertu des ententes relatives à l'inscription de produits qui ont été conclues avec les fabricants.
2. Ce médicament est acquis principalement pour le domaine de la rhumatologie et pour le traitement de la maladie inflammatoire chronique de l'intestin.
3. Ce médicament est acquis principalement pour le traitement des syndromes myélodysplasiques.

Annexe 5 : Comparaison des programmes d'examen des médicaments au Canada *

Préparé par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

| | Ontario | Colombie-Britannique | Alberta | Saskatchewan | Nouvelle-Écosse | Nouveau-Brunswick | Île-du-Prince-Édouard | Terre-Neuve-et-Labrador |
|----------------|--|---|---|--|--|---|---|-------------------------|
| Examen initial | <p>MedsCheck, examen annuel</p> <ul style="list-style-type: none"> 60 \$ par patient Coût financé par l'État pour tous les résidents qui remplissent les conditions d'admissibilité (plus de trois médicaments sur ordonnance) <p>MedsCheck (examen annuel et diabète)</p> <ul style="list-style-type: none"> Une seule fois par année 75 \$ par patient Coût financé par l'État pour tous les résidents atteints du diabète Une seule fois par année <p>MedsCheck à domicile</p> <ul style="list-style-type: none"> 150 \$ par patient Coût financé par l'État pour tous les résidents qui ne sont pas en mesure de se rendre à la pharmacie en personne et prenant plus de trois médicaments d'ordonnance pour une condition chronique Une seule fois par année <p>MedsCheck pour les résidents de foyers de soins de longue durée</p> <ul style="list-style-type: none"> 75 \$ par patient Coût financé par l'État pour tous les résidents qui sont dans des foyers de soins de longue durée Une seule fois par année | <p>Examen des médicaments - Examen standard</p> <ul style="list-style-type: none"> 60 \$ par patient Coût financé par l'État pour tous les résidents qui remplissent les conditions d'admissibilité (plus de cinq médicaments sur ordonnance) Au plus deux examens par année, séparés de six mois <p>Examen des médicaments - Consultation d'un pharmacien</p> <ul style="list-style-type: none"> 70 \$ par patient Seulement lorsqu'un problème de gestion des médicaments est décelé par un pharmacien lors d'un examen standard des médicaments | <p>Comprehensive Annual Care Plan (CACP)</p> <ul style="list-style-type: none"> 100 \$ ou 125 \$ dans le cas d'un pharmacien ayant un pouvoir élargi de prescription de médicaments Coût financé par l'État pour tous les résidents qui remplissent les conditions d'admissibilité (au moins deux problèmes de santé chroniques, ou un problème de santé chronique et d'autres facteurs de risque) Une seule fois par année <p>Examen standard de la gestion des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> 60 \$ ou 75 \$ dans le cas d'un pharmacien ayant un pouvoir élargi de prescription de médicaments Coût financé par l'État pour les résidents qui ne remplissent pas les conditions d'admissibilité au CACP mais qui ont au moins un problème de santé chronique et qui prennent au moins trois médicaments Une seule fois par année | <p>Évaluation des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> 60 \$ par patient Coût financé par l'État pour les aînés (65 ans et plus) qui sont bénéficiaires d'un régime provincial d'assurance-médicaments Une seule fois par année | <p>Examen de base des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> 52,50 \$ par patient Coût financé par l'État uniquement pour les bénéficiaires d'un régime provincial d'assurance-médicaments; tous les autres patients doivent payer des frais pour ce service. Une seule fois par année <p>Examen de niveau avancé</p> <ul style="list-style-type: none"> 150 \$ par patient Coût financé par l'État uniquement pour les aînés (65 ans et plus) qui sont bénéficiaires d'un régime provincial d'assurance-médicaments. Une seule fois par année | <p>PharmaCheck</p> <ul style="list-style-type: none"> 52,50 \$ par patient Coût financé par l'État uniquement pour les aînés (65 ans et plus) à faible revenu et d'autres personnes à faible revenu qui sont bénéficiaires d'un régime provincial d'assurance-médicaments Une seule fois par année <p>Examen des médicaments pour le diabète</p> <ul style="list-style-type: none"> 65 \$ Coût financé par l'État pour les résidents atteints du diabète Une seule fois par année | <p>Examen des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> 52,50 \$ par patient Coût financé par l'État uniquement pour les bénéficiaires d'un régime provincial d'assurance-médicaments Une seule fois par année <p>Examen des médicaments pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive</p> <ul style="list-style-type: none"> 52,50 \$ par patient Coût financé par l'État pour les aînés (65 ans et plus) qui sont bénéficiaires d'un régime provincial d'assurance-médicaments | |

| | Colombie-Britannique | Alberta | Saskatchewan | Nouvelle-Écosse | Nouveau-Brunswick | Île-du-Prince-Édouard | Terre-Neuve-et-Labrador |
|-----------------|--|--|---|---|-------------------|---|-------------------------|
| Examen de suivi | <p>MedsCheck (examen annuel et diabète)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 \$ • Aucune limite du nombre d'exams de suivi (service disponible lorsque le profil pharmacologique du patient est modifié ou selon le calendrier établi par le pharmacien) <p>MedsCheck (foyers de soins de longue durée)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 \$ • Quatre fois par année tout au plus | <p>Suivi</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20 \$ ou 25 \$ dans le cas d'un pharmacien ayant un pouvoir élargi de prescription de médicaments • Aucune limite du nombre d'exams de suivi (service disponible lorsque le profil pharmacologique du patient est modifié ou selon le calendrier établi par le pharmacien) | <p>Évaluation des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20 \$ par patient • Deux fois par année tout au plus | <p>Examen des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20 \$ par patient • Deux fois par année tout au plus | <p>Sans objet</p> | <p>Examen des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20 \$ par patient • Quatre fois par année tout au plus <p>Examen des médicaments pour le diabète</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 \$ par patient • Quatre fois par année tout au plus | <p>Sans objet</p> |

* Comprend uniquement les provinces où il existe des programmes publics d'examen des médicaments qui sont comparables entre eux.

Annexe 6 : Critères d'audit

Préparé par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

| | |
|----|---|
| 1. | Les décisions d'inscription et de financement de médicaments reposent sur des données probantes et sont prises de façon rapide et économique. |
| 2. | Des négociations sont menées avec les fabricants de médicaments afin d'obtenir des prix aussi bas que possible pour les médicaments dont le coût est assumé par le gouvernement. |
| 3. | L'évaluation de l'admissibilité est rapide, exacte et uniforme, afin que les personnes admissibles puissent obtenir leurs médicaments et les services pharmaceutiques dont ils ont besoin. |
| 4. | Les demandes relatives à des médicaments et à des services pharmaceutiques qui sont présentées par les pharmacies et d'autres fournisseurs ont trait à des bénéficiaires admissibles et donnent lieu à un paiement en conformité avec les lois, les politiques et les ententes applicables. Des mécanismes de surveillance et d'exécution efficaces permettent de s'assurer que les paiements aux pharmacies et aux autres fournisseurs sont appropriés. |
| 5. | Les tendances en matière d'exécution d'ordonnances sont analysées, et cette information est mise à profit afin d'améliorer les soins aux patients et l'utilisation des médicaments. |
| 6. | Des données actuelles, exactes et complètes sur l'efficacité des programmes de médicaments du ministère de la Santé et des Soins de longue durée, et notamment les paiements au titre des services pharmaceutiques, sont recueillies, analysées et utilisées aux fins de la prise de décisions et de l'amélioration des programmes. Des indicateurs de rendement clés applicables aux programmes publics de médicaments sont publiés à l'intention des Ontariens. |
| 7. | Le Ministère examine et évalue en temps utile les processus généraux de financement et d'approvisionnement en médicaments dans le secteur de la santé, incluant les hôpitaux, afin de trouver des possibilités de réaliser des économies additionnelles. |

Annexe 7 : Processus d'approbation et de financement des médicaments de marque déposée en vigueur au 1^{er} avril 2016 au Canada et en Ontario

Préparé par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

Examen des médicaments destinés à la vente au Canada

- Le fabricant du médicament soumet des preuves scientifiques de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité de son produit à l'examen de Santé Canada¹, qui prendra la décision d'autoriser ou non la vente du médicament au Canada.

Évaluation des technologies de la santé

| Au niveau national | | En Ontario |
|--|--|--|
| Médicaments autres qu'oncologiques | Médicaments oncologiques | Un médicament ayant déjà été examiné, ou non admissible à l'examen, par le Programme commun d'évaluation des médicaments ou par le Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques |
| <ul style="list-style-type: none"> Le fabricant du médicament soumet des preuves cliniques et économiques justifiant un financement public à l'examen du comité consultatif d'experts du Programme commun d'évaluation des médicaments², qui décidera s'il convient de recommander le financement du médicament par les régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux. | <ul style="list-style-type: none"> Le fabricant du médicament soumet des preuves cliniques et économiques justifiant un financement public à l'examen du comité consultatif d'experts du Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques², qui décidera s'il convient de recommander le financement du médicament par les régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux. | <ul style="list-style-type: none"> Tout dépendant des faits propres à chaque cas, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée peut demander des conseils additionnels au Comité d'évaluation des médicaments³ concernant un médicament ayant été examiné par le Programme commun d'évaluation des médicaments ou par le Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques. Le Comité d'évaluation des médicaments examine aussi les demandes de financement de médicaments qui s'appliquent spécifiquement à la province et qui ne sont pas admissibles au processus national dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments ou du Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques; il peut s'agir par exemple d'une extension de la gamme de produits dans le cas d'un médicament déjà commercialisé. Le Comité d'évaluation des médicaments procède à l'évaluation des médicaments en se fondant sur les preuves scientifiques, les données cliniques, les commentaires des clients et le rapport coût-efficacité comparativement aux traitements déjà financés et offerts en Ontario, puis il présente au Ministère une recommandation indiquant si les médicaments devraient être inscrits au Formulaire, être financés dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel en fonction des faits propres à chaque cas, ou ne faire l'objet d'aucun financement. |

Négociation

- Selon la recommandation finale formulée par le Programme commun d'évaluation des médicaments ou le Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques et/ou le Comité d'évaluation des médicaments de l'Ontario, le Ministère peut entamer, par l'entremise de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique, des négociations communes avec d'autres administrations avec le fabricant, ou individuellement s'il s'agit d'une question de financement d'un médicament particulière à l'Ontario. Les résultats des négociations seront pris en compte en vue de la prise d'une décision finale concernant le financement du médicament.

Décision finale

Le membre du personnel du Ministère qui remplit le rôle d'administrateur en chef des programmes publics de médicaments de l'Ontario prend les décisions finales concernant le financement des médicaments, en se fondant sur différents facteurs, par exemple :

- les recommandations et les conseils de comités et d'organes consultatifs variés;
- l'incidence sur les patients et sur la société en général ainsi que l'intérêt public;
- le budget des programmes publics de médicaments et les résultats des négociations avec les fabricants en vue de la conclusion d'ententes relatives à l'inscription des produits.

1. Santé Canada est un ministère fédéral qui examine les médicaments et doit en autoriser la vente avant que ceux-ci puissent être commercialisés au Canada. Il fonde son autorisation sur les preuves scientifiques de la sécurité et de l'efficacité des médicaments relativement à une ou plusieurs indications précises (p. ex., le traitement d'une maladie donnée ou plus), ainsi que de la qualité du produit médicamenteux. Santé Canada ne tient pas compte du prix du médicament ou de son rapport coût-efficacité relatif aux fins d'en autoriser la commercialisation. Si Santé Canada approuve un médicament, il lui attribue un numéro d'identification de médicament.
2. Le fabricant de médicaments doit aussi présenter une soumission au Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques, ou au Programme commun d'évaluation des médicaments s'il ne s'agit pas d'un médicament oncologique, afin de justifier, au moyen de preuves cliniques et économiques, le financement public du coût du médicament. Tant le Programme commun d'évaluation des médicaments que le Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques sont exécutés par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, organisme à but non lucratif indépendant mis sur pied par les administrations publiques fédérale, provinciales et territoriales, qui évalue les soumissions des fabricants de médicaments et présente une recommandation de remboursement fondée sur des données probantes aux régimes d'assurance-médicaments de l'administration fédérale, des provinces et des territoires (à l'exception du Québec).
3. Le Comité d'évaluation des médicaments est le comité spécialisé du Ministère qui formule des conseils à l'intention de l'administrateur en chef des programmes publics de médicaments de l'Ontario lorsqu'il faut déterminer si un médicament devrait ou non être inscrit au Formulaire du Ministère ou faire l'objet d'un financement dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel en fonction des faits propres à chaque cas. Le Comité effectue des évaluations fondées sur les preuves scientifiques, les données cliniques, les commentaires des patients et le rapport coût-efficacité des médicaments comparativement à des traitements déjà financés et disponibles en Ontario.

Annexe 8 : Comparaison des frais d'ordonnance au 31 mars 2017 entre certaines administrations provinciales et territoriales

Préparé par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

| Province/territoire | Montant maximal des frais d'ordonnance |
|-------------------------|--|
| Ontario | 8,83 \$, 9,93 \$, 12,14 \$ ou 13,25 \$ selon l'emplacement géographique |
| Colombie-Britannique | 10,00 \$ |
| Alberta | 12,30 \$ |
| Saskatchewan | 11,40 \$ |
| Manitoba | Le montant des honoraires dans le cadre du Régime d'assurance-médicaments est égal au montant exigé normalement par le pharmacien aux personnes qui ont à acquitter les frais sans avoir droit à un remboursement. Le montant maximum des honoraires prévu dans le cadre du Programme d'aide à l'emploi et au revenu est de 6,95 \$. |
| Nouveau-Brunswick | 11,00 \$* |
| Nouvelle-Écosse | 11,65 \$ |
| Île-du-Prince-Édouard | 12,36 \$ |
| Terre-Neuve-et-Labrador | <p>Les honoraires en vigueur dans le cadre du Foundation Plan, de l'Access Plan et de l'Assurance Plan sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 11,96 \$ lorsque le coût des médicaments se situe entre 0 \$ et 49,99 \$ • 23,93 \$ lorsque le coût des médicaments se situe entre 50 \$ et 249,99 \$ • 50 \$ lorsque le coût des médicaments est de 250 \$ ou plus <p>Les honoraires en vigueur dans le cadre du 65Plus Plan sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 \$ lorsque le coût des médicaments se situe entre 0 \$ et 249,99 \$ • 40 \$ lorsque le coût des médicaments est de 250 \$ ou plus |
| Yukon | 8,75 \$ |

* Les frais d'ordonnance applicables aux médicaments servant à traiter une dépendance aux opioïdes sont de 9,50 \$.