

Avis de l'administrateur en chef : Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone du Programme de médicaments de l'Ontario

Le 28 juillet 2022

La Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2022 remplace la Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2020 pour tenir compte des nouveaux produits de solution orale de méthadone de 10 mg/mL qui seront ajoutés au Formulaire des médicaments de l'Ontario (Formulaire).

*La Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2022 entrera en vigueur le **31 août 2022** et remplacera la version de 2020.*

Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2022

Comme condition préalable à l'obtention des droits de facturation aux termes de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, tous les exploitants d'une pharmacie doivent conclure un contrat d'abonnement au Système du réseau de santé avec l'administrateur en chef. Selon le paragraphe 3.2 de ce contrat, les exploitants d'une pharmacie doivent se conformer aux lois pertinentes, aux règles de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario et aux politiques du ministère¹.

L'administrateur en chef des Programmes publics de médicaments de l'Ontario du ministère de la Santé (« Ministère ») établit par la présente une politique prévoyant le remboursement de la méthadone aux exploitants d'une pharmacie en Ontario qui fournissent de la méthadone aux personnes admissibles au Programme de médicaments

¹ Les termes « pharmacie » et « exploitants d'une pharmacie » sont utilisés dans la présente politique pour assurer l'uniformité et faciliter la lecture cependant, toutes les exigences relatives aux pharmacies réfèrent également aux « propharmaciens ». Le terme « propharmacien » fait référence à une personne qui a conclu un contrat d'abonnement au Système du réseau de santé avec le ministère et est reliée au Système du réseau de santé.

de l'Ontario (PMO) qui doivent suivre un traitement de maintien à la méthadone (TMM) en raison d'une dépendance aux opiacés (ci-après appelée la « **Politique** »). La Politique est constituée du présent avis ainsi que du document intitulé Foire aux questions qui l'accompagne.

Cette Politique est rédigée conformément au paragraphe 5(2) de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et de l'alinéa 20(1) du Règlement de l'Ontario 201/96 aux termes de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et s'applique aux demandes présentées par l'entremise du Système du réseau de santé pour les bénéficiaires admissibles du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO).

En vertu de cette Politique, le ministère remboursera les demandes de règlement des pharmacies concernant la solution orale de méthadone à 10 g/mL inscrite au Formulaire des médicaments de l'Ontario, qui est fournie aux personnes admissibles au PMO de la manière décrite ci-dessous.

Tableau 1 : solutions orales de chlorhydrate de méthadone de 10 mg/mL financées par l'État

Nom du produit	DIN	Fabricant	Couleur/saveur/édulcorant	Interchangeable
Jamp Methadone*	02495783	Jamp Pharma Corporation	Bleu/non aromatisé/sans sucre, édulcoré au sorbitol	O
Methadose	02394618	Mallinckrodt Canada ULC	Incolore/non aromatisé/sans sucre	O
Odan-Methadone*	02495880	Les Laboratoires Odan Ltée	Incolore/non aromatisé/sans sucre	O
Methadose**	02394596	Mallinckrodt Canada ULC	Rouge/arôme de cerise/sucrose	N
Metadol-D**	02244290	Paladin Labs Inc.	Incolore/non aromatisé/sans sucre	N

*Les préparations génériques de solution orale de chlorhydrate de méthadone de 10 mg/mL Jamp Methadone (DIN 02495783) et Odan-methadone (DIN 02495880) sont interchangeables avec la préparation Methadose (insipide) (DIN 02394618).

**Les produits Methadose (arôme de cerise) (DIN 02394596) et Metadol-D (DIN 02244290) inscrits au Formulaire ne sont interchangeables avec aucun autre produit.

Remboursement du coût du médicament

Une **période de transition** est accordée (**du 31 août 2022 au 28 septembre 2022**), pendant laquelle le Ministère continuera de rembourser le produit Methadose (non aromatisé) (DIN 02394618) au prix indiqué au titre du régime de médicaments prévu au Formulaire, plutôt que de rembourser uniquement le prix figurant au régime de médicaments du produit interchangeable le moins coûteux. La règle du remboursement du produit interchangeable le moins coûteux ne s'appliquera pas durant cette période de transition. Cette période de transition vise à donner le temps aux pharmacies de se renseigner sur les changements concernant la méthadone et à permettre des conversations entre les parties prenantes, incluant les patients et les prescripteurs, dans le but de s'assurer que les mesures de soutien appropriées sont en place pour la transition.

À compter du 29 septembre 2022, la règle habituelle de remboursement du produit interchangeable le moins coûteux sera en vigueur. Autrement dit, lorsqu'une préparation de solution orale de méthadone de 10 mg/mL d'une catégorie interchangeable est délivrée, le Ministère ne remboursera que le prix indiqué au titre du régime des médicaments les moins coûteux de cette catégorie. Un patient désirant recevoir un produit interchangeable plus coûteux par choix ou en vertu d'une ordonnance de « non remplacement » doit déboursier la différence de prix, sauf s'il possède une ordonnance de « non remplacement » et qu'il a éprouvé un effet secondaire à au moins deux des produits interchangeables moins coûteux, le cas échéant, comme indiqué par son prescripteur dans un formulaire de déclaration d'effets secondaires de Santé Canada. Veuillez consulter le paragraphe 6.2 du [Ontario Drug Programs Reference Manual](#) (en anglais) pour connaître les exigences et les particularités du mode de présentation d'une demande de « non remplacement ».

Dans le cas d'une préparation de solution orale de méthadone de 10 mg/mL ne faisant pas partie d'une catégorie de produits interchangeables (p. ex., Methadose (arôme de cerise) (DIN 02394596) et Metadol-D (DIN 02244290)), le coût du médicament remboursé est le prix indiqué au titre du régime de médicaments pour le produit inscrit au Formulaire.

Renseignements sur l'innocuité de Santé Canada

- Les pharmacies doivent garder en tête les deux avis de Santé Canada aux professionnels de la santé publiés en [mars 2020](#) et en [juillet 2020](#) concernant le passage d'une préparation de solution orale de chlorhydrate de méthadone à une autre.
- Les pharmacies sont invitées à discuter du passage d'un produit à un autre avec les patients et les prescripteurs. L'extrait suivant est tiré de la monographie de solutions de concentré oral de chlorhydrate de méthadone :

Troubles généraux et affections au point d'administration : médicament inefficace

Des cas isolés d'absence d'effet du médicament ont été signalés lors du passage d'un produit contenant de la méthadone à un autre. Les données actuelles sont insuffisantes pour estimer l'incidence de cette absence d'effet ou en déterminer la cause. Les patients présentant des symptômes de sevrage après être passés d'un produit contenant de la méthadone à un autre devraient être suivis en clinique et leur dose devrait être ajustée au besoin.

- Lorsque le produit Methadose est remplacé par une préparation générique, les patients doivent être suivis en clinique conformément aux recommandations ci-dessus.

Exigences du Ministère pour le remboursement des demandes de règlement relatives à la méthadone en vertu de la Politique pour les exploitants d'une pharmacie

Le ministère, par l'entremise du Système du réseau de santé, versera à la pharmacie des honoraires pour la préparation de chaque dose quotidienne (soit les honoraires de préparation applicables de la pharmacie pour le PMO) pour la préparation d'une solution orale de méthadone de 10 mg/mL inscrite au Formulaire pour les personnes admissibles au PMO pour un TMM.

Par exemple, pour une ordonnance prescrivant une dose à prendre sur place le lundi et six doses à emporter à prendre du mardi au dimanche, le ministère verse des honoraires pour la préparation de la dose à prendre sur place le lundi ainsi que des honoraires pour chaque dose quotidienne à emporter pour les jours allant du mardi au dimanche. Les sept demandes de règlement doivent être soumises le lundi, le jour de la dose prise sur place, et chacune est admissible pour le paiement d'honoraires de préparation.

À signaler :

- Les personnes faisant partie d'un ménage qui n'a pas encore atteint la franchise trimestrielle pour le Programme de médicaments Trillium ne sont pas admissibles au PMO et leurs demandes de règlement pour les TMM ne relèvent donc pas de la présente politique.
- La politique n'est pas applicable aux fournisseurs primaires de services pharmaceutiques qui distribuent des TMM à des résidents de foyers de soins de

longue durée puisque les honoraires de préparation pour les résidents sont inclus dans la rémunération forfaitaire par personne versée aux fournisseurs primaires de services pharmaceutiques depuis le 1^{er} janvier 2020. La politique s'applique néanmoins lorsque c'est un fournisseur secondaire de services pharmaceutiques qui prépare de la méthadone destinée à des résidents de foyers de soins de longue durée pour des TMM dans les situations d'urgence, et le protocole qui s'applique figure dans le document *Avis : Politique sur les paiements versés aux pharmacies dans le cadre du modèle de financement par capitation des foyers de soins de longue durée, 2020* publié dans le site Web du ministère le 16 décembre 2019, qui est accessible à l'aide du lien suivant :

http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/drugs/opdp_eo/eo_communiq.aspx

Remboursement de la majoration

Le ministère remboursera à la pharmacie le prix au titre du régime de médicaments prévu pour chaque demande de règlement concernant la solution orale de méthadone de 10 mg/mL, plus le pourcentage de majoration applicable de ce montant. Veuillez consulter la section ci-dessus intitulée « Remboursement du coût du médicament » pour en savoir davantage.

Aucune quote-part

Le paiement d'aucune quote-part ne peut être demandé à une personne admissible au PMO ou à un tiers privé pour la prestation d'un TMM. Cependant, le montant de la quote-part qui s'appliquerait à la personne admissible au PMO pour une demande de règlement relative à un autre médicament (p. ex., 0 \$, 2 \$ ou 6,11 \$ selon la catégorie d'admissibilité) sera tout de même déduit des honoraires versés pour la demande de règlement relative à la préparation de méthadone.

Exigences supplémentaires

- Une demande de règlement distincte doit être présentée en ligne pour chaque dose quotidienne de méthadone fournie aux personnes admissibles au PMO qui reçoivent un TMM (c.-à-d. une demande de règlement pour chaque dose quotidienne) et le numéro d'identification du médicament (DIN) approprié et la quantité de solution orale de méthadone de 10 mg/mL fournie doivent être indiqués.
- La quantité indiquée doit correspondre à la quantité de solution orale de méthadone de 10 mg/mL remise, sans la quantité de liquide à mélanger (p. ex. Tang^{MD}) aussi incluse dans la bouteille fournie.

- Une demande de règlement est soumise pour la dose à prendre sur place et une autre pour **chacune** des doses quotidiennes remises à la personne admissible au PMO.
- Les demandes de règlement concernant les doses individuelles à prendre sur place et à emporter doivent être présentées à la date à laquelle elles ont été servies.
- Un seul montant d'honoraires de préparation peut être réclamé pour chaque dose quotidienne remise à une personne admissible.
- Par exemple, pour une ordonnance prescrivant une dose à prendre sur place le lundi et six doses à emporter pour les jours allant du mardi au dimanche, les demandes de règlement du lundi seront les suivantes :
 - une demande de règlement soumise pour la dose prise sur place le lundi
 - une demande de règlement pour la dose à emporter du mardi;
 - une demande de règlement pour la dose à emporter du mercredi, une autre pour le jeudi et ainsi de suite pour le vendredi, le samedi et le dimanche;
 - les demandes de règlement pour toutes les doses à emporter sont présentées le jour où elles sont remises (le lundi, en l'occurrence).
- Autrement dit, le lundi, jour où toutes les doses sont servies, sept demandes de règlements et sept montants d'honoraires sont soumis au ministère pour un paiement par l'entremise du Système du réseau de santé.
 - Lorsque plusieurs demandes de règlement pour un même DIN sont soumises le même jour pour le même patient, le Système rejette la deuxième demande (et les suivantes) en donnant le code « A3 », qui signifie qu'une demande de règlement identique a été traitée, mais il est possible de contourner cet obstacle avec le bon code d'intervention. Reportez-vous au *Ontario Drug Programs Reference Manual* (en anglais seulement) pour connaître les codes d'intervention.
 - Si des demandes de règlement doivent être remplacées à cause de changements apportés aux doses une fois que les doses à emporter ont été servies, les nouvelles demandes de règlement ne donnent pas droit à d'autres honoraires de préparation, car il y aurait dépassement du nombre maximum de montants pouvant être réclamés en honoraires. De même, la fourniture de doses supplémentaires pour compléter les doses à emporter déjà servies ne donne pas droit à des honoraires de préparation supplémentaires.
- Les étiquettes doivent être conformes aux politiques et lignes directrices de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario, y compris pour ce qui est de la dose et de la date de prise figurant sur chaque bouteille étiquetée.
- Aucune quote-part ne peut être demandée aux personnes admissibles au PMO ou aux tiers privés qui reçoivent de la méthadone pour un TMM. Cependant, des frais additionnels comme les franchises du PMO et les frais remboursables pour les patients

qui demandent un produit de remplacement plus coûteux, mais qui ne satisfont pas aux critères de « non remplacement » pour des raisons médicales, peuvent être réclamés.

- Aucun temps ou frais supplémentaire ne peut être payé en relation avec la préparation de la solution orale de méthadone de 10 mg/mL. Par exemple, si la solution orale de méthadone de 10 mg/mL est diluée avant d'être remise, l'acte n'est pas pris en considération dans le temps de préparation.
- Il est interdit d'ajouter le prix d'un autre ingrédient au montant facturé au ministère. Cela signifie que le coût de l'eau distillée ou d'un liquide à mélanger (p. ex. Tang^{MD}) ne peut être facturé au ministère en plus du prix de la méthadone déjà remboursé.
- Si la dose d'une personne admissible au PMO est modifiée par le médecin prescripteur une fois que les doses à emporter ont été remises (et que les honoraires pour la dose de ce jour-là ont déjà été facturés avec les doses originales), la demande de règlement pour le remplacement ne doit pas inclure des honoraires de préparation.
- La quantité de solution orale de méthadone de 10 mg/mL qui est utilisée pour fournir la dose prescrite de méthadone doit être indiquée en millilitres (mL). Les milligrammes de méthadone prescrits doivent être convertis en millilitres de solution orale de méthadone de 10 mg/mL, et le tout doit être entré comme une seule dose dans le Système du réseau de santé et le Système de surveillance des stupéfiants et des substances contrôlées. Par exemple, si un médecin prescrit une dose quotidienne de 100 mg de méthadone par jour, la demande de règlement dans les deux systèmes devra indiquer une quantité de 10 mL de solution orale de méthadone de 10 mg/mL.
- Les étiquettes produites par les pharmacies doivent être conformes aux politiques et lignes directrices de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario.
- La demande de remboursement du coût du médicament, majoré du taux applicable, et des honoraires de préparation qui s'appliquent, doit être présentée en ligne par l'entremise du Système du réseau de santé. La facture de l'ordonnance doit indiquer zéro comme montant de la quote-part.
- La méthadone employée pour le traitement de douleurs chroniques n'est pas admissible à un remboursement conformément à la présente Politique. Une demande de financement doit être soumise par un médecin prescripteur autorisé pour le Programme d'accès exceptionnel pour tous les patients admissibles au PMO qui ont une ordonnance de méthadone employée pour des douleurs chroniques.

Utilisation d'une préparation extemporanée de solution de méthadone :

- Depuis le 1^{er} septembre 2014, la préparation d'une solution extemporanée de méthadone, à l'aide de poudre de méthadone, pour les besoins d'un TMM, n'est plus financée dans le cadre du PMO.
- Cependant, en vertu de la Politique, une préparation extemporanée de solution de méthadone (à l'aide de poudre de méthadone) ne peut être délivrée qu'aux patients qui ont eu une réaction allergique à tous les produits de méthadone figurant au Formulaire. Une approbation est requise dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Modifications et mises à jour

Le Ministère peut modifier en tout temps la présente Politique, moyennant un préavis d'au moins 30 jours aux exploitants d'une pharmacie en Ontario.

Avis de l'administrateur en chef antérieurs

- Avis de l'administrateur en chef : Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone du Programme de médicaments de l'Ontario de 2014, date d'entrée en vigueur le 26 juin 2014.
- Avis de l'administrateur en chef : Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone du Programme de médicaments de l'Ontario de 2020, date d'entrée en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Renseignements supplémentaires :**Pour les pharmacies :**

Pour toute demande de renseignements ou toute question concernant la facturation, veuillez communiquer avec le service d'assistance du PMO pour les pharmacies au 1-800-668-6641

Pour les autres fournisseurs de soins de santé et le public :

Veuillez appeler la ligne INFO de ServiceOntario : 1-866-532-3161, ATS 1-800-387-5559. Numéro ATS à Toronto : 416-327-4282.