

Questions et réponse pour les pharmacies : Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone (TMM) du Programme de médicaments de l'Ontario

Le 28 juillet 2022

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

À compter du 31 août 2022, la *Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2022* remplacera la *Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2020* (ci-après la « **Politique** »). Cette foire aux questions à l'intention des pharmacies¹ fait partie de la Politique.

Modifications apparaissant dans la *Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2022*

- 1. Qu'y a-t-il de nouveau dans la *Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2022* par rapport à la version de 2020?**

Deux préparations génériques de solution de chlorhydrate de méthadone de 10 mg/mL seront inscrites au Formulaire des médicaments de l'Ontario (Formulaire) à compter du 31 août 2022.

Suite à l'inscription de ces produits au Formulaire, nous encourageons les pharmaciennes et les pharmaciens à discuter de ces modifications avec les patients et les prescripteurs. À cet égard, une période de transition est accordée (du 31 août 2022 au 28 septembre 2022),

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.

pendant laquelle les règles concernant le remboursement du prix figurant au régime de médicaments du produit interchangeable le moins coûteux ne s'appliqueront pas.

Conformément à la Politique, pendant la période de transition, le produit Methadose (non aromatisé) (DIN 02394618) peut être servi aux patients admissibles au PMO et sera remboursé au prix du régime de médicaments inscrit au Formulaire, moyennant une ordonnance valide, sans qu'il soit nécessaire pour les patients de satisfaire aux critères de « non remplacement » pour des raisons médicales, comme indiqué dans le *Ontario Drug Programs Reference Manual* (en anglais seulement). Il s'agit d'une exception temporaire aux règles habituelles de remboursement des produits interchangeables et les prescripteurs ne sont pas tenus d'écrire « pas de remplacement » sur l'ordonnance de Methadose pour que le prix au titre du régime de médicaments de Methadose soit remboursé à la pharmacie.

Par ailleurs, des ordonnances de Methadose (non aromatisé; DIN 02394618) ou de méthadone peuvent être exécutées suivant les règles habituelles d'interchangeabilité en utilisant l'une des nouvelles préparations génériques inscrites au Formulaire. Il importe que les pharmacies discutent avec les patients et les prescripteurs des mesures de soutien appropriées mises en place pour assurer la sécurité des patients lors du passage à un produit générique interchangeable.

Après la période de transition, soit à compter du 29 septembre 2022, le coût le moins élevé prévu au titre du régime des médicaments sera remboursé pour une préparation de méthadone s'inscrivant dans une catégorie de produits interchangeables.

2. Pourquoi le ministère accorde-t-il une période de transition à la règle habituelle de remboursement du prix au titre du régime de médicaments pour le produit interchangeable le moins coûteux?

Le ministère a reçu des commentaires des parties prenantes depuis la commercialisation des préparations génériques de méthadone au Canada. De plus, Santé Canada a publié deux « Avis aux professionnels de la santé », l'un en [mars 2020](#) et l'autre en [juillet 2020](#), concernant l'interchangeabilité des préparations de solution orale de chlorhydrate méthadone.

Les monographies des préparations de méthadone inscrites au Formulaire indiquent ce qui suit :

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.

Cette période de transition vise à permettre aux pharmacies d'être informées des modifications touchant la méthadone et d'avoir des conversations avec les parties prenantes, y compris les patients et les prescripteurs, afin de s'assurer de la mise en place de mesures appropriées de soutien pour la transition. Les patients devraient faire l'objet d'un suivi et d'une prise en charge en clinique après être passés d'un produit contenant de la méthadone à un autre.

3. Quels produits interchangeables ont été ajoutés au Formulaire?

À compter de la mise à jour du Formulaire le 31 août 2022, deux préparations génériques de solution orale de 10 mg/mL de chlorhydrate de méthadone de deux fabricants différents (Jamp Methadone, DIN 02495783 et Odan-Methadone, DIN 02495880) s'ajouteront à Methadose (non aromatisé) DIN 02394618 au nombre des préparations interchangeables, comme l'indique le Tableau 1.

Tableau 1 : Solutions orales de méthadone inscrites au Formulaire

| 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 | Incoloret/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 |

Nota : Methadose (arôme de cerise), DIN 02394596 et Metadol-D, DIN 02244290 ne sont interchangeables avec aucun autre produit du Formulaire.

4. Si mon patient prend Methadose non aromatisé, quel produit devrais-je lui prescrire lorsque les modifications à la liste des produits interchangeables de méthadone entreront en vigueur?

Veillez consulter les règles uniformisées d'interchangeabilité figurant dans la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*.

En ce qui a trait aux règles de remboursement du prix au titre du régime de médicaments, veuillez vous reporter à l'avis de l'administrateur en chef sur la *Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2022* accessible sur le [site Web du ministère](#) pour en savoir plus sur le coût du médicament remboursé pour la préparation d'un produit contenant de la méthadone faisant partie d'une catégorie de produits interchangeables.

Nous encourageons les pharmacies à discuter avec leur clientèle du passage de Methadose à une préparation générique conformément aux règles d'interchangeabilité et de prix au titre du régime de médicaments. Les patients devraient faire l'objet d'un suivi selon les recommandations mentionnées plus haut.

5. Dans quelles conditions une pharmacie peut-elle recevoir le remboursement du prix au titre du régime de médicaments pour le produit Methadose non aromatisé figurant au Formulaire?

Veillez vous reporter à l'avis de l'administrateur en chef sur la *Politique de remboursement pour les traitements de maintien à la méthadone de 2022* accessible sur le [site Web du ministère](#) pour en savoir plus sur le coût du médicament remboursé pour la préparation d'un produit contenant de la méthadone faisant partie d'une catégorie de produits interchangeables.

Nota : Les renseignements ci-dessous concernant la politique relative au TMM comprennent des éclaircissements sommaires sur les questions 16, 17, 19 et 24 de la version de 2020 de la politique. Ces mises à jour ne sont pas touchées par les modifications du Formulaire des médicaments en ce qui concerne l'introduction de préparations génériques interchangeables de méthadone.

6. Comment la solution orale de méthadone de 10 mg/mL est-elle remboursée conformément à la Politique?

La solution orale de méthadone de 10 mg/mL figure sur le Formulaire des médicaments de l'Ontario (formulaire) avec un coût au titre du régime de

médicaments (ou montant remboursé par le ministère de la Santé) par mL. Les demandes de règlement pour la solution orale de méthadone de 10 mg/mL pour les traitements de maintien à la méthadone (TMM) sont assujetties aux mêmes règles que les autres demandes de règlement dans le cadre du PMO, sauf qu'aucun paiement de quote-part ne peut être demandé à une personne admissible au PMO et qu'un montant d'honoraires par dose quotidienne (soit des honoraires pour une dose prise sur place et pour chaque dose quotidiennes emportée) peut être soumis dans le Système du réseau de santé. Reportez-vous aux directives ci-dessous pour le calcul du remboursement :

Prix du médicament = prix au titre du régime de médicaments x volume (mL)

+ Majoration : pourcentage applicable

+ Honoraires de préparation : (ou honoraires de préparation en région rurale applicables)

- 0 \$, 2 \$ ou 6,11 \$, d'après le volet d'admissibilité du bénéficiaire admissible au PMO

7. Comment les doses de méthadone à emporter sont-elles remboursées conformément à la Politique?

En vertu de la Politique, une demande de règlement est soumise pour chaque dose prise sur place et pour **chacune** des doses quotidiennes emportées qui est remise à une personne admissible au PMO.

Par exemple, si vous avez une ordonnance pour une dose prise sur place le lundi et six doses à emporter pour chaque jour du mardi au dimanche, le ministère paie les honoraires de préparation de la dose prise sur place le lundi et aussi les honoraires pour chacune des doses à emporter étiquetées pour les journées du mardi au dimanche. Les demandes de règlement pour les sept ordonnances doivent être soumises le lundi, soit la journée où une dose est prise sur place, et chacune est admissible au remboursement du montant des honoraires de préparation soumis le lundi. Voici donc un aperçu des demandes de règlement :

- une demande de règlement avec les honoraires de préparation est soumise pour la dose prise sur place le lundi;
- une autre demande de règlement avec un deuxième montant d'honoraires est soumise pour la dose à emporter du mardi;

- une autre demande de règlement avec un troisième montant d'honoraires est soumise pour la dose à emporter du mercredi et ainsi de suite pour le jeudi, le vendredi, le samedi et le dimanche;
- les demandes de règlement pour les doses à emporter sont soumises le jour où ces doses sont remises (le lundi, en l'occurrence);
- dans l'exemple, où une dose est prise sur place et six doses à emporter sont remises, il y a au total sept montants d'honoraires admissibles.

Autrement dit, le lundi, jour où toutes les doses sont servies, sept demandes de règlement et sept montants d'honoraires sont soumis au ministère pour un paiement dans le 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 du réseau de santé 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.

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.

8. Quels sont les honoraires de préparation d'après la Politique?

Conformément à la Politique, les pharmacies recevront le montant applicable pour les honoraires de préparation de médicaments (il peut s'agir d'honoraires de préparation en région rurale, dans les cas applicables) pour les doses de chaque jour pour lequel une solution orale de méthadone de 10 mg/mL est remise, moins la quote-part du bénéficiaire qui s'appliquerait à une demande de règlement pour un autre médicament.

Comme l'indique la réponse à la question n° 7, des honoraires de préparation sont versés pour chacune des doses quotidiennes de TMM remise, qu'il s'agisse d'une dose prise sur place ou d'une dose à emporter. Toutes les demandes de règlement pour les doses à emporter sont soumises le jour où elles sont servies au patient, soit habituellement le même jour que la dose prise sur place.

Lorsque plusieurs demandes de règlement pour un même DIN sont soumises le même jour pour le même patient, le Système du réseau de santé 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.

Les pharmacies ne sont PAS autorisées à faire payer la quote-part aux personnes admissibles au PMO pour la préparation de la solution orale de méthadone de 10 mg/mL pour un TMM, ce qui comprend la quote-part pour les honoraires de 0 \$, 2 \$ ou 6,11 \$, selon l'admissibilité de la personne au PMO, que ce soit pour les doses de méthadone prises sur place ou pour celles emportées. Cependant, le montant de la quote-part qui s'appliquerait aux demandes de règlement pour d'autres médicaments (c.-à-d., 0 \$, 2 \$ ou 6,11 \$ selon la catégorie d'admissibilité) sera déduit des honoraires de préparation payés pour la demande de règlement concernant la méthadone.

9. Comment faire pour entrer la quantité d'une dose pour un produit de solution orale de méthadone de 10 mg/mL inscrit au Formulaire des médicaments de l'Ontario dans le système de la pharmacie?

Le ministère exige que la dose de solution orale de méthadone de 10 mg/mL qui est prescrite en milligrammes (mg) soit convertie en millilitres (mL) de médicament fournis et que le tout soit 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 75 mg de méthadone, la demande de règlement dans les deux systèmes devra indiquer une quantité de 7,5 mL de solution orale de méthadone de 10 mg/mL.

10. Le système de notre pharmacie n'est pas conçu pour indiquer en nombre décimal la quantité servie. Comment faire pour indiquer correctement la quantité d'une dose de 7,5 mL pour une dose de 75 mg?

Veillez demander au fournisseur de votre système informatique de faire le nécessaire pour que vous puissiez entrer les nombres décimaux dans le logiciel, au besoin. Les fournisseurs de logiciels ont confirmé qu'il était possible d'entrer les nombres décimaux dans leurs systèmes.

Nombres décimaux conformes aux normes applicables aux demandes de règlement

Le Système du réseau de santé utilise la norme CPhA V. 3 pour les demandes de règlement, laquelle permet d'entrer les volumes avec un chiffre décimal. Par exemple, une dose de 75 mg de méthadone correspond à un volume de 7,5 mL.

Pour une partie des demandes de règlement, la dose pourrait devoir être ajustée. Par exemple, une dose de 2,5 mg de méthadone correspond à 0,25 mL de solution orale de 10 mg/mL. Il peut donc être nécessaire d'arrondir à 3 mg ou à 2 mg. Cela requiert une autorisation écrite d'un médecin.

11. Comment mesurer avec exactitude les petites doses pour les TMM?

La pharmacie doit mesurer la dose appropriée de solution de méthadone de 10 mg/mL à l'aide d'un instrument qui convient. Toutes les doses prescrites de solution orale de méthadone de 10 mg/mL peuvent être mesurées à l'aide de l'appareil approprié ou en ayant recours aux calculs de dilution visant à établir une dose pédiatrique.

12. Sommes-nous autorisés à diluer la solution orale de méthadone de 10 mg/mL dans un liquide à mélanger (p. ex., Tang^{MD}), comme on le faisait auparavant pour les patients qui prenaient la solution extemporanée de méthadone?

La solution orale de méthadone de 10 mg/mL doit être diluée avant d'être servie, conformément aux lignes directrices de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario. La pratique consistant à diluer la solution orale de méthadone de 10 mg/mL avec un diluant quelconque, notamment un liquide à mélanger (comme Tang^{MD}), n'entre pas dans la définition de préparation d'une solution extemporanée d'après le PMO, et l'acte n'est donc pas admissible à un remboursement.

13. Le coût du liquide à mélanger (p. ex., Tang^{MD}) et de l'eau distillée entrant dans la préparation de la dose de méthadone pour les patients sera-t-il remboursé à la pharmacie?

Non. Le ministère remboursera seulement à la pharmacie le prix au titre du régime de médicaments prévu au Formulaire pour chaque demande de règlement relative à la solution orale de méthadone de 10 mg/mL, majoré au taux applicable.

14. Lorsque nous facturons la solution orale de méthadone de 10 mg/mL, devons-nous présenter une demande de règlement pour un produit médicamenteux ordinaire ou cela devrait-il être facturé à titre de solution extemporanée de méthadone?

La solution orale de méthadone de 10 mg/mL doit être diluée avant d'être remise au patient, conformément aux exigences de la politique et des lignes directrices applicables de l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario. La pratique de diluer la solution orale de méthadone de 10 mg/mL avec un diluant, notamment un liquide à mélanger (p. ex., Tang^{MD}), n'est pas considérée comme une préparation et ne peut être remboursée à titre de préparation extemporanée. La demande de remboursement doit être présentée pour le produit médicamenteux conformément à la Politique.

15. La pharmacie peut-elle demander le paiement d'une quote-part à une personne admissible au PMO ou à un tiers privé pour la prestation d'un TMM?

Non. Dans le cadre de la Politique, les pharmacies ne sont pas autorisées à demander le paiement d'une quote-part à une personne admissible au PMO ou un autre tiers privé pour la préparation d'une solution orale de méthadone pour un TMM et ce, même si les honoraires de préparation versés sont réduits de 0 \$, 2 \$ ou 6,11 \$ d'après la quote-part que paie le bénéficiaire pour des demandes de règlement relatives à d'autres médicaments.

16. La pharmacie peut-elle facturer d'autres coûts à un bénéficiaire du PMO en lien avec l'exécution d'un TMM?

Oui. Le cas échéant, les pharmacies peuvent facturer aux bénéficiaires du PMO les coûts de leur franchise du régime de médicaments, le cas échéant. De plus, lorsque les patients souhaitent obtenir un produit de marque plus coûteux, mais qu'ils ne satisfont pas aux critères de « non remplacement » pour des raisons médicales, comme indiqué dans le *Ontario Drug Programs Reference Manual* (en anglais seulement), la pharmacie peut leur demander de payer la différence de prix entre le médicament interchangeable moins coûteux et le produit de marque.

17. Le Système du réseau de santé transmettra-t-il à la pharmacie un montant de remboursement de la quote-part du patient équivalant à 0,00 \$ OU un montant de 2,00 \$ ou de 6,11 \$?

Comme la demande de règlement est traitée de la même façon que les autres demandes présentées au PMO, le Système ne transmet pas un montant de 0,00 \$ au titre de la quote-part du patient. Les pharmacies doivent veiller à ce que le montant de la quote-part de 2,00 \$ ou de 6,11 \$ qui figure sur la facture de l'ordonnance du patient soit changé pour zéro et que l'on ne demande pas aux patients de payer une quote-part.

18. Comment les doses fractionnées ou supplémentaires sont-elles remboursées dans le cadre de la Politique?

Selon la Politique, « Un paiement d'honoraires est versé pour chaque approvisionnement quotidien qui est fourni par la pharmacie à une personne admissible [...] »

Lorsqu'il y a des doses fractionnées ou supplémentaires, la pharmacie doit présenter une seule demande de paiement d'honoraires pour chaque dose quotidienne. Par exemple, pour une dose de 30 mg de méthadone deux fois par jour, qui fait l'objet de deux

ordonnances, cela signifie que pour la première demande de règlement les honoraires doivent être inclus, mais que pour la deuxième demande du même jour, les honoraires ne peuvent être soumis (c.-à-d., seulement une demande de règlement du médicament et de la majoration). Les honoraires de préparation supplémentaires ne sont pas remboursés.

19. Quels sont les renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette d'ordonnance?

Les étiquettes produites par les pharmacies doivent être conformes aux exigences en matière d'étiquettes d'ordonnance pour le traitement de maintien à la méthadone qui figurent dans la [politique](#) du Collège des médecins de l'Ontario (en anglais) et préciser la dose de méthadone et la date de prise du médicament.

20. Dans le cas des patients qui n'ont pas encore atteint la franchise dans le cadre du Programme de médicaments Trillium, les honoraires et les coûts seront-ils appliqués à leur franchise? Que se passe-t-il lorsque le montant de la franchise du Programme de médicaments Trillium est atteint?

Oui, tous les honoraires et coûts des ordonnances, y compris celles concernant la méthadone, peuvent être appliqués à la franchise d'un patient pour le Programme de médicaments Trillium dans la mesure où ces coûts ont été payés par le patient. Lorsque le montant de la franchise est atteint, les demandes de règlement pour les personnes admissibles au PMO peuvent être présentées conformément aux modalités de la Politique.

21. Les solution extemporanées de méthadone seront-elles remboursées par le PMO?

Depuis le 1^{er} septembre 2014, les demandes de règlement concernant la préparation d'une solution extemporanée de méthadone ne sont plus admissibles à un remboursement dans le cadre du PMO.

Néanmoins, la Politique prévoit que les solutions extemporanées de méthadone (préparées à l'aide de poudre de méthadone) peuvent être fournies à des patients qui ont eu une réaction allergique à tous les produits commercialisés de méthadone figurant dans le Formulaire. La demande doit être approuvée dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

22. Les ordonnances de solutions orales de méthadone pour le soulagement des douleurs chroniques sont-elles remboursées par le PMO?

Une demande de financement doit être soumise par un médecin prescripteur autorisé pour le Programme d'accès exceptionnel pour les personnes admissibles au PMO qui ont une ordonnance de méthadone pour le soulagement des douleurs chroniques.

La Politique ne s'applique pas à la méthadone destinée au traitement des douleurs chroniques.

23. Comment faut-il procéder 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?

Si la dose prescrite est modifiée après que les doses à emporter ont été servies à une personne admissible au PMO (c.-à-d. que la pharmacie a déjà facturé des honoraires de préparation pour la dose quotidienne du bénéficiaire en question avec la demande initiale), la nouvelle demande de règlement ne peut pas inclure des honoraires de préparation. Ceux-ci ne peuvent être remboursés qu'une fois pour chaque dose quotidienne d'une même personne admissible au PMO. Si les demandes de remplacement sont nécessaires en raison de modifications apportées à la posologie après que les doses à emporter ont été servies, elles ne peuvent inclure des honoraires de préparation supplémentaires, car il y aurait dépassement du nombre maximum de montants pouvant être réclamés en honoraires. De même, les doses additionnelles aux doses à emporter déjà délivrées ne donnent pas droit à des honoraires de préparation supplémentaires.

24. Je travaille dans une pharmacie qui fournit des TMM à des résidents d'un foyer de soins de longue durée. La Politique s'applique-t-elle aux honoraires de préparation pour ces patients s'ils ont une ordonnance pour des TMM?

La politique n'est pas applicable aux fournisseurs primaires de services pharmaceutiques qui offrent 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. 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 sur 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.

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 :

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