



**Santé
Ontario**

Programme de financement des traitements à coût élevé (PFTCE)

Politique du programme

Version : 1.0

Date d'entrée en vigueur : Le 22 février 2023

Responsable de la politique : Programmes provinciaux de remboursement des médicaments

Table des matières

A.	INTRODUCTION.....	3
B.	OBJECTIF	3
C.	PORTÉE.....	4
D.	PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DE LA LISTE	4
E.	MÉDICAMENTS ET INDICATIONS APPROUVÉS	5
F.	ADMISSIBILITÉ DES PATIENTS.....	6
G.	DEMANDE DE FINANCEMENT	6
H.	HÔPITAUX ADMISSIBLES EN ONTARIO	6
I.	EXCLUSIONS LIÉES AU FINANCEMENT.....	7
J.	PROCESSUS DÉCISIONNEL	7
K.	DEMANDES D'APPROBATION PRÉALABLE.....	9
L.	ÉCHÉANCIER DE L'EXAMEN	10
M.	CONDITIONS DE REMBOURSEMENT	10
N.	OPTIONS À LA SUITE DU REFUS D'UNE DEMANDE.....	11

Acronymes

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
PFTCE	Programme de financement des traitements à coût élevé
PPEA	Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux
APP	Alliance pancanadienne pharmaceutique

Définitions

Demande d'inscription : Fait référence à la demande initiale présentée par le demandeur pour la couverture de médicaments et d'une indication financés par le Programme de financement des traitements à coût élevé (PFTCE). Pour inscrire un patient, le demandeur doit remplir le formulaire d'admissibilité spécifique.

Demande de traitement : Fait référence à une demande soumise par l'hôpital qui précise le nom du médicament, la date du traitement, le lieu du traitement et la dose administrée au patient.

A. INTRODUCTION

Le Programme de financement des traitements à coût élevé (PFTCE) est administré par Santé Ontario au nom du ministère de la Santé. Le PFTCE a été établi par Santé Ontario en collaboration avec le ministère de la Santé afin d'offrir un financement pour les médicaments contre le cancer qui nécessitent une administration ou une prestation spécialisée dans un milieu hospitalier.

Les Programmes provinciaux de remboursement des médicaments (PPRM) de Santé Ontario administrent le PFTCE au nom du ministère de la Santé.

B. OBJECTIF

L'objectif de la politique de programme du PFTCE est le suivant :

- I. Décrire le processus pour déterminer quels médicaments et quelles indications (motif d'utilisation) sont admissibles au financement public en Ontario; et

-
- II. Décrire les processus de demande, de décision et de remboursement des médicaments financés par le PFTCE en Ontario.

C. PORTÉE

- I. L'intention du PFTCE est de donner aux patients de l'Ontario un accès à des médicaments cliniques et rentables qui sont approuvés aux fins de financement par le ministère de la Santé.
- II. Le PFTCE est destiné à financer des médicaments contre le cancer principalement administrés en milieu hospitalier (par exemple, soins intensifs, unité d'oncologie). Sur approbation du ministère de la Santé, le PFTCE peut également financer d'autres thérapies spécialisées non oncologiques.
- III. Dans les cas où un remboursement est demandé pour un traitement continu avec un médicament financé auparavant dans le cadre d'un essai clinique ou payé par d'autres moyens (comme un tiers payeur), le patient doit satisfaire à tous les critères de financement du PFTCE au début du traitement et au cours du traitement.
- IV. Le programme ne vise pas à :
 - a. fournir un financement provisoire pour les nouveaux médicaments ou les indications qui font actuellement l'objet d'un examen ou qui devraient faire l'objet d'un examen en vue d'un financement public en Ontario; ou
 - b. financer les nouveaux médicaments ou les nouvelles indications qui font l'objet d'une enquête dans le cadre d'un essai clinique; ou
 - c. fournir un financement pour les demandes spéciales, exceptionnelles, uniques, rares ou d'ordre humanitaire qui ne répondent pas à l'intention des critères de financement établis du PFTCE pour un traitement donné.

D. PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DE LA LISTE

L'Ontario dispose d'un processus rigoureux d'évaluation des nouveaux médicaments (par exemple, médicaments contre le cancer) ou des nouvelles indications pour des médicaments existants qui sont financés par le PFTCE. Il comprend une prise en compte explicite de l'efficacité, de l'innocuité et du

rapport qualité-prix du traitement. Tout au long de ce processus, l'Ontario tient compte des conseils d'experts cliniciens provinciaux et/ou pancanadiens sur le médicament en question. De plus, l'Ontario tient généralement compte des résultats des organismes suivants pour éclairer les décisions et les critères de financement :

Santé Canada : Santé Canada autorise le gouvernement fédéral à vendre des médicaments, y compris des produits biologiques, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada évaluera l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un produit pharmaceutique pour une indication donnée.

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) : L'ACMTS évalue l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments et formule une recommandation de remboursement aux provinces et aux territoires.

Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) : L'APP utilise un processus pancanadien de négociation des prix avec les fabricants de produits pharmaceutiques pour obtenir des coûts de médicaments uniformes et moins élevés (y compris les produits biologiques). L'Ontario participe à ce processus.

Ministère de la Santé : Le ministère de la Santé est chargé d'autoriser le financement des médicaments et des indications figurant dans la liste du PFTCE. Santé Ontario est par la suite responsable de l'administration du programme, du traitement des demandes individuelles des patients et du remboursement aux hôpitaux des coûts du médicament et des soins cliniques connexes (selon le cas).

E. MÉDICAMENTS ET INDICATIONS APPROUVÉS

- I. Le PFTCE ne financera que les médicaments et les indications qui sont approuvés par le ministère de la Santé (voir la [section D](#) pour le processus d'établissement de la liste de l'Ontario).
- II. Chaque médicament et indication approuvé a un formulaire d'admissibilité qui précise les critères de financement. Les patients doivent satisfaire aux critères de financement en vigueur au moment de l'approbation et pendant la durée du traitement.

F. ADMISSIBILITÉ DES PATIENTS

- I. Le PFTCE examinera les demandes pour les patients adultes et pédiatriques vivant en Ontario qui ont un numéro de carte Santé de l'Ontario valide.

G. DEMANDE DE FINANCEMENT

- I. Les patients ne peuvent pas présenter directement une demande de financement. Le demandeur doit être :
 - a. le médecin ou le chirurgien du patient qui prescrit et/ou administre le médicament; et
 - b. un médecin autorisé à exercer en Ontario (titulaire d'un permis valide du Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario) ou dans d'autres provinces ou territoires; et
 - c. un spécialiste possédant l'expertise thérapeutique pertinente (par exemple, les médicaments contre le cancer doivent être prescrits par un oncologue médical ou un hématologue).
- II. Le demandeur doit remplir une demande propre au patient (« **demande d'inscription** ») et confirmer que le patient satisfait à tous les critères de financement. Le demandeur ou son délégué peut soumettre la demande d'inscription par l'intermédiaire du système décisionnel en ligne (« **eRéclamations** »). La demande d'inscription doit être remplie avant l'administration de la première dose.
- III. Dans le cas des médicaments offerts dans un cadre spécialisé (par exemple, salle d'opération, soins intensifs), l'établissement de traitement a confirmé qu'il a la capacité d'administrer le médicament demandé dans un délai cliniquement approprié.

H. HÔPITAUX ADMISSIBLES EN ONTARIO

- I. Seuls les hôpitaux ayant conclu une entente de financement avec Santé Ontario peuvent être remboursés. Pour les patients approuvés pour un médicament financé par le PFTCE, les hôpitaux seront remboursés selon des conditions spécifiques (voir la [section M](#)).
- II. En ce qui concerne les produits pharmaceutiques pour lesquels il existe des exigences

spécialisées en matière de prescription, de commande et d'administration (par exemple, chimiothérapie systémique, immunothérapie), les hôpitaux doivent respecter les pratiques exemplaires, les protocoles et les normes de prestation des soins recommandés.

I. EXCLUSIONS LIÉES AU FINANCEMENT

Les circonstances cliniques et les médicaments ne sont pas tous admissibles au financement. Par exemple, le PFTCE ne fournit aucun financement dans les situations suivantes :

- I. Le médicament et l'indication faisant l'objet de la demande sont actuellement examinés ou devraient être examinés en vue d'un financement en Ontario (par exemple, en cours d'examen par Santé Canada ou l'ACMTS).
- II. Les négociations de prix pour le médicament et l'indication faisant l'objet de la demande n'ont pas encore été finalisées.
- III. Pour le médicament et l'indication faisant l'objet de la demande, le financement provincial n'a pas encore été mis en œuvre.
- IV. Le médicament et l'indication faisant l'objet de la demande ont déjà été examinés et rejetés pour un financement public en Ontario.
- V. La prestation du médicament est incompatible avec les critères de financement et/ou l'entente de financement établie entre Santé Ontario et l'hôpital participant.
- VI. Des demandes spéciales, exceptionnelles, uniques, rares ou d'ordre humanitaire qui ne répondent pas à l'intention des critères de financement établis pour un médicament donné. Au fur et à mesure que les données probantes évoluent, les critères de financement et de nouvelles indications devraient être officiellement évalués ou réévalués au moyen du processus régulier d'établissement de la liste (voir la [section D](#)).

J. PROCESSUS DÉCISIONNEL

Le PFTCE évaluera chaque **demande d'inscription** et chaque **demande de traitement** pour vérifier que le patient satisfait aux critères de financement pour le médicament et l'indication énumérés comme suit :

- I. Les demandes d'inscription et/ou les demandes de traitement seront soit réglées au moyen de eRéclamations (« **réglé par le système** »), soit réglées par un spécialiste du remboursement (« **réglé manuellement** ») :
 - a. Il appartient au PFTCE de déterminer si une demande d'inscription ou une demande de traitement sera réglée manuellement ou au moyen du système. Les facteurs pris en considération comprennent la complexité du cas du patient, le degré d'incertitude concernant le respect des critères d'admissibilité et le besoin de documents cliniques à l'appui.
 - b. Pour les demandes d'inscription ou les demandes de traitement qui font l'objet d'un règlement par le système, les hôpitaux doivent s'assurer qu'ils conservent les documents cliniques à l'appui appropriés. Ces documents peuvent être demandés par Santé Ontario à des fins de vérification ou si Santé Ontario est informé de circonstances cliniques susceptibles d'affecter l'admissibilité d'un patient au financement.
- II. Le PFTCE avisera le demandeur (ou son représentant) par l'entremise de eRéclamations s'il a besoin de plus de renseignements pour trancher le cas (par exemple, des copies de rapports de pathologie, des résultats d'imagerie, des études sur la moelle osseuse, des résultats de tests génétiques).
- III. En cas d'incertitude fondée sur des motifs cliniques (par exemple, incertitude diagnostique, questions relatives aux résultats du patient) sur le fait que le patient satisfait à tous les critères de financement, le PFTCE consultera des experts cliniques externes. Par souci de clarté, le PFTCE n'est pas lié par les conseils donnés par les experts cliniques et prendra une décision de financement en fonction de l'ensemble des renseignements recueillis.
- IV. Le PFTCE avisera le demandeur (ou son délégué) par écrit, par l'entremise de eRéclamations, si une demande d'inscription ou de traitement a été approuvée ou refusée.

-
- V. Il incombe au demandeur de s'assurer que le patient satisfait aux critères de financement au moment de l'inscription et tout au long du traitement. En cas d'incertitude, le demandeur peut présenter une demande d'**approbation préalable** (voir la [section K](#)).

K. DEMANDES D'APPROBATION PRÉALABLE

- I. En cas d'incertitude quant au respect des critères de financement par le patient, le demandeur peut demander une autorisation préalable ou une « **approbation préalable** » pour le financement. Voici des exemples de cas où une approbation préalable est appropriée :
- Lorsqu'il y a incertitude quant à savoir si le patient satisfait ou non aux critères d'un traitement et d'une indication donnés (raison de l'utilisation);
 - Si le demandeur souhaite demander des modifications à la dose, à la fréquence, à la voie d'administration ou à la durée du traitement donné financée;
 - Lorsqu'on interrompt ou remplace un des médicaments du traitement (pour les médicaments financés dans le cadre d'un traitement multimédicamenteux).
- II. Le demandeur (ou son délégué) doit présenter une demande d'approbation préalable dans eRéclamations aux moments suivants :
- Pour les patients qui n'ont pas entrepris de traitement, soumettre une demande d'approbation préalable au niveau de l'inscription.
 - Pour les patients qui suivent actuellement un traitement et pour lesquels le demandeur doit modifier le régime de traitement (par exemple, la dose, fréquence, durée, voie d'administration), soumettre une approbation préalable au niveau du traitement.
- III. Dans la demande d'approbation préalable, le demandeur (ou son délégué) devrait :
- expliquer clairement pour quel critère de financement il y a incertitude;
 - fournir une justification clinique solide et détaillée pour l'utilisation du traitement demandé;
 - soumettre des documents récents (par exemple, notes cliniques, imagerie, rapports de pathologie, études sur la moelle osseuse) pertinents à la demande d'approbation préalable;

-
- d. décrire l'historique de traitement du patient et la réaction aux traitements antérieurs (par exemple, si la note clinique indique que le patient progresse, inclure l'imagerie ou les études pertinentes sur la moelle osseuse).
- IV. Sur réception d'une demande d'approbation préalable complète, le PFTCE évaluera si le patient satisfait à l'intention des critères de financement.
 - V. Des experts cliniques externes seront consultés lorsqu'il y a incertitude fondée sur des motifs cliniques (par exemple, une incertitude diagnostique, des questions concernant les résultats du patient) pour vérifier que le patient satisfait à tous les critères de financement. Par souci de clarté, le PFTCE n'est pas lié par les conseils donnés par les experts cliniques et prendra une décision de financement en fonction de l'ensemble des renseignements recueillis.
 - VI. Le PFTCE avisera le demandeur (ou son délégué) par écrit, par l'entremise de eRéclamations, si une demande d'inscription ou de traitement a été approuvée ou refusée.

L. ÉCHÉANCIER DE L'EXAMEN

Pour les inscriptions et les traitements qui nécessitent une approbation préalable, le PFTCE vise à fournir une décision dans les **cinq jours ouvrables** suivant la réception d'une demande complète. Si des renseignements supplémentaires et/ou un examen par des experts cliniques sont requis, le processus d'examen peut prendre plus de temps.

M. CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

- I. Pour obtenir un remboursement :
 - a. Les hôpitaux doivent être inscrits dans eRéclamations.
 - b. Les hôpitaux doivent présenter des demandes de traitement et tout document clinique justificatif (au besoin) par l'entremise d'eRéclamations conformément au calendrier de présentation des demandes de remboursement des PPRM.

-
- II. Dans le cas des demandes de traitement approuvées, le PFTCE couvrira les coûts des produits pharmaceutiques et des soins cliniques (le cas échéant) conformément à l'entente des Programmes provinciaux de remboursement des médicaments conclue entre Santé Ontario et l'hôpital participant.
 - III. Le cas échéant, le PFTCE remboursera aux hôpitaux le coût du médicament administré à un taux égal au meilleur prix disponible en Ontario (s'il y a lieu).
 - IV. Le PFTCE ne paiera pas :
 - a. Les doses administrées aux patients qui ne remplissent plus les critères de financement du traitement demandé.
 - b. Les doses administrées dans une clinique privée de perfusion.
 - c. Les doses distribuées d'une pharmacie communautaire ou de détail.

N. OPTIONS À LA SUITE DU REFUS D'UNE DEMANDE

- I. Lorsqu'une demande d'inscription ou une demande de traitement est refusée, le demandeur a les options suivantes :
 - a. Soumettre à nouveau la demande avec des renseignements supplémentaires (par exemple, de la documentation publiée, de la nouvelle documentation clinique pertinente) qui répondent à la justification du rejet (**nouvelle présentation**), ou
 - b. Faire appel de la décision de financement lorsqu'il n'y a pas de nouveaux éléments de preuve supplémentaires, mais que le demandeur croit que les critères de financement d'une demande d'inscription ou de traitement donnée ont été mal appliqués ou interprétés (**appel**).
- II. Dans le cas d'une demande d'inscription, le demandeur dispose de 30 jours à compter de la date de la décision du PFTCE pour déposer un appel ou une nouvelle présentation. Après cette date, une nouvelle demande d'inscription et/ou des renseignements cliniques à jour pourraient être requis.
- III. Pour les demandes de traitement, les appels soumis dans la période postérieure à l'écart ne seront pas autorisés (voir la Politique sur la présentation des demandes dans eRéclamations des PPRM pour plus de détails).

-
- IV. Une **nouvelle présentation** sera évaluée selon le processus décisionnel habituel pour les approbations préalables (voir la [section K](#)).
- V. En cas d'**appel**, le PFTCE :
- a. réévaluera la demande d'inscription et/ou la demande de traitement par rapport aux critères de financement en tenant compte de la justification du demandeur pour l'appel, des preuves cliniques et des décisions antérieures;
 - b. consultera des experts cliniques externes lorsqu'il y a incertitude fondée sur des motifs cliniques (par exemple, une incertitude diagnostique, des questions concernant les résultats du patient) pour vérifier que le patient satisfait à tous les critères de financement. Par souci de clarté, le PFTCE n'est pas lié par les conseils donnés par les experts cliniques et prendra une décision de financement en fonction de l'ensemble des renseignements recueillis.
- VI. Le PFTCE décidera de maintenir ou d'annuler la décision initiale de financement.
- a. Le PFTCE informera le demandeur (ou son délégué), par écrit, par l'entremise d'eRéclamations, de la décision relative à l'appel.
 - b. Si la décision initiale de refus de financement est maintenue, le PFTCE informera le demandeur (ou son délégué), par écrit dans eRéclamations, de la justification du rejet.
- VII. Une fois qu'une décision relative à un appel a été rendue, les appels subséquents ne sont pas autorisés.