

Legislative
Assembly
of Ontario



Assemblée
législative
de l'Ontario

COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS

ACTIVITÉ DES PROGRAMMES DE MÉDICAMENTS

(Rapport annuel du vérificateur provincial 2003, section 4.09)

1^{re} session, 38^e législature
53 Élisabeth II

Legislative
Assembly
of Ontario



Assemblée
législative
de l'Ontario

L'honorable Alvin Curling,
Président de l'Assemblée législative

Monsieur le président,

Le Comité permanent des comptes publics a l'honneur de présenter son rapport et
le confie à l'Assemblée.

Le président du comité,

Norman Sterling

Queen's Park
Juillet 2004

COMPOSITION DU
COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS
1^{re} SESSION, 38^e LÉGISLATURE

NORMAN STERLING
Président

JULIA MUNRO
Vice-présidente

LAUREL BROTEN

RICHARD PATTEN

JIM FLAHERTY

SHAFIQ QAADRI

SHELLEY MARTEL

LIZ SANDALS

BILL MAURO

DAVID ZIMMER

Anne Stokes
Greffière du comité

Elaine Campbell
Recherchiste

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	1
Réponse du ministère au rapport du Comité	1
1. VUE D'ENSEMBLE	1
2. PROGRAMME DE MÉDICAMENTS DE L'ONTARIO ET PROGRAMME DE MÉDICAMENTS TRILLIUM	3
2.1 Étude sur l'usage des médicaments	3
Rapport annuel 2001 du vérificateur	3
2.2 Formulaire des médicaments – mises à jour rapides	4
Rapport annuel 2001 du vérificateur	4
2.3 Prix	8
Rapport annuel 2001 du vérificateur	8
2.4 Conclusions d'ententes par écrit avec des fabricants de médicaments de marque déposée	11
Rapport annuel 2001 du vérificateur	11
2.5 Système du réseau de la santé	12
Rapport annuel 2001 du vérificateur	12
2.6 Inspections et vérification – portée des inspections	14
Rapport annuel 2001 du vérificateur	14
3. LISTE DES RECOMMANDATIONS DU COMITÉ	16
NOTES	18

PRÉAMBULE

Le vérificateur provincial a présenté un rapport de suivi de la vérification de 2001 de l'activité des programmes de médicaments à la section 4.09 de son *Rapport annuel 2003*. Le Comité permanent des comptes publics a tenu des audiences sur ce rapport de suivi le 12 février 2004 auxquelles ont pris part des représentants du ministère de la Santé et des Soins de longue durée.

Le présent rapport énonce les conclusions et les recommandations du Comité relativement aux aspects qui ont particulièrement retenu l'attention des membres du Comité. On trouvera le contenu intégral des audiences dans le *Journal des débats*, lequel constitue le registre officiel des audiences.

Le Comité tient à remercier les représentants du ministère de leur présence aux audiences. Il est par ailleurs reconnaissant de l'aide qui lui a été apportée au cours des audiences par le Bureau du vérificateur provincial, le Greffier du Comité et le personnel des Services de recherches et d'information de la Bibliothèque de l'Assemblée législative.

Réponse du ministère au rapport du Comité

Le Comité demande au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de transmettre au Greffier du Comité une réponse complète par écrit dans les 120 jours civils suivant le dépôt du présent rapport auprès du président de l'Assemblée législative de l'Ontario, sauf indication contraire dans une recommandation.

1. VUE D'ENSEMBLE

La Direction des programmes de médicaments, qui relève du ministère de la Santé et des Soins de longue durée, gère les programmes de médicaments de la province et coordonne les politiques et les activités qui ont trait au financement des médicaments d'ordonnance et des produits connexes et à leur prestation aux résidents admissibles de l'Ontario.

Le Programme de médicaments de l'Ontario est offert aux Ontariens de 65 ans et plus, aux résidents des établissements de soins de longue durée et des foyers de soins spéciaux ainsi qu'aux bénéficiaires de services professionnels de soins à domicile et d'aide sociale. (Depuis 1996, les bénéficiaires assument une partie du coût des médicaments.) Le Programme de médicaments Trillium vient en aide aux personnes qui ne sont pas admissibles au Programme de médicaments de l'Ontario et qui assument des coûts de médicaments élevés par rapport à leurs revenus. Le Programme de médicaments spéciaux couvre le coût intégral de certains médicaments coûteux, nécessaires au traitement de maladies et d'affections particulières.

L'autorisation législative des paiements de transfert effectués dans le cadre de ces programmes relève de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, de la *Loi*

sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation et de la Loi sur l'assurance-santé.

Le système du réseau de la santé (le Réseau) est un système informatique qui relie les pharmacies et le ministère. La Direction est chargée d'en surveiller le développement, le fonctionnement et l'entretien. Le Réseau vérifie l'admissibilité, génère les paiements destinés aux pharmaciens, calcule la quote-part gouvernementale des coûts des médicaments d'ordonnance admissibles et fournit des messages d'utilisation et d'information. De plus, il détecte les possibilités de graves interactions médicamenteuses, les ordonnances en double, la délivrance d'une même ordonnance par plusieurs médecins, l'utilisation inopportune ou frauduleuse du système et les niveaux de quote-part*.

Le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques, qui a été créé en 1968, formule des avis indépendants sur des questions telles que l'évaluation des nouveaux médicaments, le contrôle et l'évaluation du Formulaire/Index comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario (le Formulaire), ainsi que sur des questions de nature pharmaceutique et thérapeutique.

Le Drug Utilization Advisory Committee (DUAC) et l'Ontario Program for Optimal Therapeutics Committee (OPOTC) ont tous deux vu le jour en 1998. Alors que le premier étudie les questions liées à l'usage des médicaments d'ordonnance, le second surveille l'élaboration de directives en matière de prescription et la réalisation de projets connexes.

En 1998, le gouvernement a approuvé des initiatives visant à comprimer les dépenses annuelles des programmes de médicaments. Recommandées par le comité ministériel de la planification financière, ces initiatives comprenaient la modernisation du Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario, la conclusion d'ententes par écrit avec les fabricants de médicaments de marque déposée, l'adoption d'une nouvelle règle d'établissement des prix des produits génériques et l'élaboration de nouvelles directives en matière de prescription[†].

Tant le ministère de la Santé et des Soins de longue durée que le ministère des Services sociaux et communautaires financent le Programme de médicaments de l'Ontario; les dépenses totales du Programme s'élevaient à plus de 2,6 milliards de dollars en 2002-2003, soit une augmentation de 14,3 % par rapport à l'année précédente¹.

* Plus de 62,5 millions de demandes de paiement ont été traitées en 2002-2003. Voir Assemblée législative de l'Ontario, Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats (Hansard)*, 38^e Parlement, 1^{re} session (12 février 2004), p. P96.

[†] Les médicaments génériques sont des bioéquivalents moins chers de médicaments de marque déposée. Voir Bureau du vérificateur provincial de l'Ontario, *Rapport annuel 2003* (Toronto : le Bureau, 2003), p. 224.

2. PROGRAMME DE MÉDICAMENTS DE L'ONTARIO ET PROGRAMME DE MÉDICAMENTS TRILLIUM

2.1 Étude sur l'usage des médicaments

Rapport annuel 2001 du vérificateur

D'après les experts en soins de santé rencontrés par le personnel de vérification, les ordonnances inappropriées et la non-adhésion des malades aux instructions du médecin prescripteur constituaient des problèmes d'importance. Les experts ont en outre signalé que, d'après les recherches, le fait de ne pas prescrire de médicaments dans des cas où il serait nécessaire d'en prescrire risque de se répercuter sur les soins donnés aux malades et de peser sur d'autres composantes du système de santé.

Dans son *Rapport annuel 1996*, le vérificateur a souligné que le ministère avait pris un certain nombre de mesures pour favoriser l'exécution d'ordonnances appropriées, notamment parrainer l'élaboration de directives en matière de prescription. Vers la fin de la vérification effectuée en 2001, l'OPOTC avait commandé l'élaboration et la publication de sept directives, mais n'avait pris aucune décision quant à la stratégie de leur mise en œuvre.

En 1996, le vérificateur a recommandé la création d'un programme d'étude de l'usage des médicaments afin de favoriser la prescription appropriée et économique des médicaments. Le ministère a répondu qu'il était en faveur de l'examen de l'usage des médicaments et qu'il s'employait à conclure une entente avec l'Ontario Pharmacists' Association portant sur la réalisation d'un tel examen.

Dans son rapport de 2001, le vérificateur faisait remarquer que si le ministère n'avait pas mis sur pied un programme d'examen de l'usage des médicaments, d'autres territoires cependant l'avaient fait (p. ex., la Saskatchewan, le Québec, le programme Medicaid aux États-Unis). Le vérificateur a recommandé que le ministère, en collaboration avec les autres intervenants, instaure un programme d'examen de l'usage des médicaments et fasse en sorte que le Réseau fournisse des renseignements exacts et complets pour assurer sa mise en œuvre².

Audiences du Comité

Le ministère a lancé un projet de révision de la stratégie relative aux médicaments ayant pour mission d'optimiser les soins pharmaceutiques afin d'assurer l'accès aux médicaments nécessaires, tant maintenant que plus tard. En plus de soumettre le Programme de médicaments de l'Ontario à un examen, les responsables du projet élaborent une stratégie visant à améliorer les soins pharmaceutiques prodigués aux malades. Ils étudieront notamment l'accès aux médicaments nouveaux et existants, le rapport coût-efficacité, l'établissement des prix et l'usage approprié des médicaments, ainsi que l'administration des programmes. La publication d'un rapport provisoire et la tenue de consultations sectorielles, suivies de la présentation d'un rapport final, sont au nombre des prochaines étapes prévues.

Le ministère se penche sur le processus de révision de la stratégie relative aux médicaments avec l'industrie pharmaceutique et le DUAC pour s'assurer qu'il n'y a pas de chevauchement des efforts, tels que la modernisation du Formulaire des médicaments entreprise par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques. Il se fonde sur une évaluation réalisée par l'Institute for Clinical Evaluative Sciences pour faire progresser la modernisation du Formulaire et pour cerner les domaines qui pourraient profiter de mesures visant à améliorer la prescription et l'usage. Le ministère se penche également sur l'utilisation éventuelle d'outils de prescription électroniques et de profils de médicament communs³.

Lors des audiences, le Comité a demandé au personnel du ministère à quel moment il prévoyait recevoir un rapport du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments sur les politiques relatives à l'établissement des prix des médicaments dans d'autres territoires⁴. À la suite des audiences, le Comité a appris que le rapport provisoire était censé être présenté au ministre au printemps 2004⁵.

Recommandation du Comité

Le Comité recommande ce qui suit :

1. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente au Comité un compte rendu sur le rapport sur les politiques relatives à l'établissement des prix des médicaments dans d'autres territoires, rédigé par le comité directeur du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments et attendu au printemps 2004, sur le rapport final du Comité directeur et sur la façon dont le ministère compte répondre aux conclusions et aux recommandations contenues dans chacun des rapports et à quel moment.

2.2 Formulaire des médicaments – mises à jour rapides

Rapport annuel 2001 du vérificateur

Le Formulaire indique les produits couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario et le Programme de médicaments Trillium et mentionne les prix que la Direction paiera en général aux pharmaciens pour ces produits. Il indique également les marques de médicaments qui sont interchangeables, et sert de guide d'ordonnance et de remboursement pour les médecins et les pharmaciens*.

Les fabricants doivent faire une présentation à la Direction avant qu'un médicament puisse être inscrit au Formulaire. La présentation est soumise à l'étude du Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques, lequel peut recommander ou non l'inscription du médicament. La Direction élabore ensuite une analyse des recommandations du Comité aux fins d'étude par les

* Au moment des audiences, le Formulaire comptait plus de 3 600 produits. Voir Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P96.

cadres supérieurs du ministère. Les recommandations finales sont transmises au Conseil de gestion du gouvernement aux fins d'approbation. Les ajouts ou changements approuvés sont inclus dans le Formulaire conformément aux règlements pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*.

Après la vérification de 1996, la Direction a adopté un certain nombre de mesures visant à rationaliser les processus de présentation, d'examen et d'évaluation. Elle a notamment supprimé des obstacles administratifs et, dans la mesure du possible, a harmonisé ses processus avec ceux de Santé Canada.

Mises à jour rapides du Formulaire

Les délais d'inscription au Formulaire, en particulier pour les médicaments génériques, peuvent coûter cher. Au cours de la vérification de 1996, le ministère a informé le vérificateur que le cycle d'examen suivi par la Direction accélérerait l'ajout de produits au Formulaire. Deux ans plus tard, le ministère s'engageait à effectuer des mises à jour trimestrielles du Formulaire. Dans le cadre de sa vérification de 2001, le vérificateur a examiné les recommandations faites par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques entre juin 1999 et novembre 2000 et constaté que sur les 182 médicaments dont l'inscription avait été recommandée, 142 n'étaient pas inclus dans la mise à jour suivante du Formulaire. La nécessité d'une étude et d'une approbation subséquentes avait retardé l'inscription.

Selon les calculs de la Direction, l'ajout de médicaments génériques au Formulaire entre décembre 1998 et novembre 2000 avait permis au ministère de réaliser des économies annuelles de 57 millions de dollars. L'examen d'un échantillon qui représentait environ 50 % des économies indiquées a permis au personnel de vérification de constater que huit mois s'étaient écoulés en moyenne entre la recommandation et l'inscription. Il a calculé que l'inscription tardive de ces médicaments avait fait perdre environ 16,7 millions de dollars au ministère.

En 1996, le vérificateur avait recommandé que le ministère fasse en sorte que les réductions des prix pratiqués par les fabricants soient incorporées dans le Formulaire dans les meilleurs délais. Dans sa vérification de 2001, il a constaté que ces réductions n'étaient toujours pas incorporées dans des délais opportuns et que les pertes d'économies s'élevaient à 840 000 \$. Le ministère a alors indiqué que malgré la possibilité de réaliser des économies importantes, il n'existait pas de modalités pour accélérer l'inscription des médicaments recommandés par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques ou pour mettre en œuvre les réductions de prix des fabricants.

Le vérificateur a recommandé que le ministère accélère la mise à jour du Formulaire lorsqu'il ajoute des médicaments génériques approuvés et lorsqu'il applique les réductions de prix des fabricants. Le ministère a répondu qu'il apportait des mises à jour trimestrielles au Formulaire depuis trois ans. En ce qui concerne la somme d'environ 16,7 millions de dollars d'économies perdues, le

ministère a indiqué qu'il avait réduit les délais d'inscription depuis la mise à jour du 31 décembre 1998⁶.

Audiences du Comité

Le gouvernement se propose de poursuivre la publication des mises à jour trimestrielles du Formulaire. Au moment des audiences, le ministère avait publié 15 mises à jour sur une période de 57 mois depuis 1998.

Dans le cas des présentations reçues en 2002, le délai moyen entre la présentation des médicaments et leur inscription au Formulaire avait été de 303 jours. Le ministère a rencontré les fonctionnaires de Santé Canada pour harmoniser davantage le processus d'inscription des produits génériques; il accélère en outre le processus d'inscription des médicaments, en particulier pour les produits génériques, dès qu'il a en main une présentation complète. Il envisage par ailleurs des mises à jour mensuelles pour les produits génériques.

Le ministère a pris part à des discussions fédérales/provinciales/territoriales sur la rationalisation des produits génériques en mars 2003 et a indiqué que l'Ontario disposait de l'un des processus d'examen les plus rationalisés qui soient des présentations de médicaments. Les travaux en cours au niveau fédéral/provincial/territorial portent maintenant uniquement sur une base d'information⁷.

La mention par le vérificateur de pertes d'économies d'environ 16,7 millions de dollars et la reconnaissance par le ministère de l'existence d'un délai moyen de 303 jours entre la réception de la présentation d'un médicament et son inscription au Formulaire ont incité le Comité à se renseigner sur les étapes du processus d'approbation des médicaments.

Avant que l'inscription d'un médicament au Formulaire puisse être envisagée, il faut que le médicament obtienne un numéro d'identification (DIN) du gouvernement fédéral. Ce processus vise à déterminer si le médicament est efficace pour les indications présentées et à établir que le médicament est sûr et qu'il peut être utilisé dans les cas prévus par le fabricant. Le gouvernement fédéral établit ensuite un prix maximum pour le médicament, d'après un examen comparatif avec les autres pays du G-7⁸.

Après la réception d'un avis de conformité et d'un DIN, le fabricant présente alors à la Direction une demande d'inscription de son médicament au Formulaire. Le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques étudie la demande et s'il recommande l'inscription du médicament, celui-ci est inscrit au Formulaire. Il faut ensuite que le Formulaire soit approuvé par le ministère, suivi du Conseil de gestion du gouvernement, du Comité des lois et des règlements du Conseil des ministres et du Conseil des ministres lui-même. Environ trois à quatre semaines après la fin de ce processus d'approbation, le Formulaire est publié et le médicament est offert au prix indiqué.

Dans certaines provinces, le ministre peut approuver l'inscription d'un médicament au Formulaire. Si l'on procédait ainsi en Ontario, il ne serait plus nécessaire d'obtenir l'approbation du Conseil de gestion du gouvernement, du Comité des lois et des règlements du Conseil des ministres et, en dernier lieu, du Conseil des ministres. Un processus de présentation efficace et l'élimination du processus d'approbation par le Conseil des ministres pourraient se traduire par une réduction considérable des délais d'inscription. Il faudrait toutefois modifier la loi pour que l'approbation soit donnée par le ministre plutôt que par le Conseil des ministres⁹.

Le Comité a demandé aux représentants du ministère si leur désir d'éliminer le processus d'approbation du Conseil des ministres concernait surtout les produits génériques plutôt que les médicaments de marque déposée. Le personnel a répondu que les deux catégories de médicaments nécessitaient un examen attentif; la question était de savoir à quel niveau. Les produits génériques étaient économiques, tandis que les médicaments de marque déposée avaient tendance à faire augmenter les coûts. Le personnel du ministère se demandait s'il n'était pas préférable de recourir au processus d'approbation du Conseil des ministres dans le cas des augmentations de coût importantes¹⁰.

À la suite des audiences, le Comité a reçu de l'information sur le processus d'approbation des produits génériques dans les autres provinces. Les médicaments de marque déposée et les produits génériques sont approuvés de la même façon dans toutes les provinces (c.-à-d. qu'il n'y a pas de processus d'approbation distinct pour les produits génériques). Les provinces où l'inscription des produits est approuvée au niveau ministériel comprennent l'Alberta, la Saskatchewan et la Nouvelle-Écosse, et celles où l'approbation est donnée au niveau du Conseil des ministres comprennent la Colombie-Britannique et Terre-Neuve¹¹.

Modifications du processus d'approbation

Les ministres fédéral et provinciaux de la Santé ont annoncé la création du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) en septembre 2002. Depuis le 1^{er} septembre 2003, le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) se fonde sur ces évaluations pour recommander l'inscription des médicaments aux régimes publics d'assurance-médicaments participants¹². Les évaluations de l'efficacité et de l'efficience réalisées auparavant par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques s'effectueront dans le cadre du PCEM. Chaque province continuera de décider d'inscrire ou non un produit à son Formulaire d'après sa situation économique.

Le personnel du ministère espérait que le PCEM raccourcirait les délais d'inscription au Formulaire. Le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques se réunissait tous les mois et le ministère espère que le CCCEM en fera autant, même s'il prévoyait initialement se réunir aux deux mois¹³.

Recommandation du Comité

Les mises à jour rapides du Formulaire peuvent contribuer à réduire les coûts des programmes de médicaments de l'Ontario. Les révisions plus fréquentes du Formulaire et les modifications du processus d'approbation pourraient améliorer la situation actuelle.

Le Comité recommande donc ce qui suit :

2. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée étudie quelles incidences pourrait avoir la modification (p. ex., approbation ministérielle seulement, processus d'approbation distincts pour les produits génériques et les médicaments de marque déposée) du processus d'approbation actuel par le ministre/Conseil des ministres relativement au Formulaire/Index comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario.

Le Comité demande au ministère de transmettre au Greffier du Comité une réponse par écrit à cette recommandation dans les 120 jours suivant le dépôt du présent rapport à l'Assemblée législative.

2.3 Prix

Rapport annuel 2001 du vérificateur

Au cours de la vérification de 2001, le vérificateur a comparé les prix payés par l'Ontario avec ceux pris en charge par le régime d'assurance-médicaments du Québec et de la Saskatchewan pour un échantillon de médicaments qui représentaient une partie importante des dépenses du Programme de médicaments de l'Ontario. Si les prix étaient semblables, en général, pour la plupart des médicaments de marque déposée, le Québec et la Saskatchewan payaient toutefois des prix moins élevés pour un médicament pour lequel les dépenses étaient élevées en Ontario. Si l'Ontario avait pu payer le même prix que le Québec, le ministère aurait réalisé des économies annuelles d'environ 5 millions de dollars.

En 1998, le comité ministériel de la planification financière a recommandé l'adoption d'une règle d'établissement des prix des médicaments génériques afin de réduire les prix payés pour ceux-ci. Le prix maximum que le Programme de médicaments de l'Ontario prend en charge pour le médicament de marque déposée et pour tous les produits génériques de chaque catégorie de médicament est habituellement le prix du produit générique le moins cher figurant au Formulaire.

En mai 1998, un nouveau règlement pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* imposait la condition suivante : lorsque le premier produit générique d'un médicament de marque déposée est ajouté au Formulaire, son prix doit s'élever à 60 % au maximum du prix initial du médicament de marque déposée et le prix des produits génériques subséquents doit correspondre à 54 % au maximum du prix initial du médicament de marque déposée. En

novembre 1998, un règlement révisé a fixé la prise en charge du premier produit générique à 70 % au maximum du prix du médicament de marque déposée (la règle de 70 %) et celle des produits génériques subséquents à 63 % au maximum de ce prix.

Entre décembre 1998 et novembre 2000, 133 produits génériques ont été ajoutés au Formulaire sans qu'il en résulte des économies pour le ministère. Cela s'expliquait principalement par le fait que les prix approuvés pour le troisième produit générique et les produits génériques subséquents correspondaient à 63 % du prix initial du médicament de marque déposée. La province réalise des économies uniquement si le prix des produits génériques subséquents est inférieur à 63 % de celui du médicament de marque déposée. L'intensification de la concurrence avec les fabricants de médicaments de marque déposée et entre les fabricants de produits génériques qui cherchent à renforcer leur part de marché fait que les pharmaciens et les grossistes de médicaments sont susceptibles d'obtenir un rabais de la part des fabricants, cependant que le ministère continue possiblement de payer aux pharmaciens le prix plus élevé figurant au Formulaire.

Le personnel de vérification a comparé les prix d'un échantillon de produits génériques que paie l'Ontario avec les prix payés par le Québec et la Saskatchewan. Les prix du Québec étaient légèrement inférieurs tandis que ceux de la Saskatchewan étaient en moyenne inférieurs de 50 % à ceux de l'Ontario dans les cas où la Saskatchewan avait procédé par appel d'offres. Tout en achetant une moins grande quantité de médicaments que l'Ontario, la Saskatchewan avait obtenu, par voie d'appel d'offres, des prix plus bas pour certains produits génériques. Selon les estimations du vérificateur, l'Ontario pourrait économiser environ 54 millions de dollars par année si la province payait les mêmes prix que la Saskatchewan pour ses médicaments.

Le vérificateur a recommandé que le ministère compare systématiquement les prix qu'il paie pour les médicaments avec les prix pris en charge par les autres provinces et qu'il examine la règle d'établissement des prix des produits génériques pour s'assurer qu'elle ne l'empêche pas d'obtenir ces produits au prix le plus bas possible¹⁴.

Audiences du Comité

Les prix sont fixés au moyen d'ententes conclues entre le ministère et le fabricant, en conformité avec la réglementation. Dans le cadre d'une étude réalisée pour le Groupe de travail fédéral/provincial/territorial sur les prix des médicaments, on a comparé les prix de détail des médicaments dont le remboursement a été demandé en vertu des programmes de la Nouvelle-Écosse, de l'Ontario, du Manitoba, de la Saskatchewan, de l'Alberta et de la Colombie-Britannique. On a constaté que les prix de l'Ontario étaient les plus bas pour les médicaments brevetés; ils étaient en effet inférieurs de 1,5 % en moyenne aux prix canadiens. Dans le cas des médicaments non brevetés, la Saskatchewan avait les prix les plus bas, suivie de l'Ontario : les prix de l'Ontario étaient inférieurs de 2,4 % en moyenne aux prix canadiens. La Saskatchewan avait aussi les prix les plus bas pour les produits

génériques, suivie de l'Ontario où les prix étaient inférieurs en moyenne de 1,3 % à la moyenne canadienne¹⁵.

La Saskatchewan lance un appel d'offres tous les ans pour les produits génériques. Dans le cas où plusieurs produits sont disponibles, les sociétés doivent présenter une soumission. Le personnel du ministère a indiqué qu'il était plus facile de procéder de cette façon dans une province relativement petite qui ne compte pas de réseau de fabricants de produits génériques. Compte tenu de sa population de 12,2 millions d'habitants, le recours à un processus d'appel d'offres par l'Ontario créerait de vastes « bassins de production » pour les différents fabricants de produits génériques qui exercent leurs activités dans la province¹⁶.

La politique d'établissement des prix des produits génériques de l'Ontario est examinée dans le cadre du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments. (Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés établit les prix des médicaments de marque déposée.) Le Projet de révision a révélé l'existence de rabais importants accordés aux pharmacies par les fabricants de produits génériques, ce qui laisse entendre qu'il y a certainement possibilité de réduire les prix. (Ces rabais sont offerts lorsqu'il existe plusieurs produits pour traiter une même maladie ou affection.) Les comparaisons de prix avec les pays du G-7 ont permis de constater que les prix des produits génériques au Canada dépassent davantage la médiane que ceux des médicaments de marque déposée.

Les options pour améliorer la situation comprennent le recours aux appels d'offres ou une révision de la règle de 70 % et l'adoption d'une nouvelle méthode d'établissement des prix des produits génériques. La question est de savoir si le pharmacien devrait être seul à profiter des rabais ou si le Programme de médicaments de l'Ontario devrait aussi en profiter¹⁷.

Recommandations du Comité

Le Comité estime que le nombre de bénéficiaires du Programme de médicaments et le volume de ventes, en particulier pour les produits génériques, devraient donner du poids à la province quand elle négocie les prix payés pour les médicaments inscrits au Formulaire.

Le Comité recommande donc ce qui suit :

3. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur la viabilité des options visant à améliorer la politique d'établissement des prix des produits génériques de la province (p. ex., instaurer un processus d'appel d'offres, réviser la règle de 70 %).

Le Comité demande au ministère de transmettre au Greffier du Comité une réponse à cette recommandation dans les 120 jours suivant le dépôt du présent rapport à l'Assemblée législative.

4. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée recueille et analyse à intervalles réguliers les données sur les prix payés pour des médicaments comparables dans les autres provinces. Il devrait fournir tous les ans au Bureau du vérificateur provincial (BVP) une liste détaillée des prix des médicaments en indiquant les raisons pour lesquelles dans certains cas il paie un prix plus élevé que les autres provinces pour un médicament donné. Si ces renseignements ne sont pas transmis ou si le BVP n'est pas satisfait des explications fournies, il pourrait soumettre la question au Comité.

Le Comité demande au ministère de transmettre au Greffier du Comité une réponse à cette recommandation dans les 120 jours suivant le dépôt du présent rapport à l'Assemblée législative.

2.4 Conclusions d'ententes par écrit avec des fabricants de médicaments de marque déposée

Rapport annuel 2001 du vérificateur

Le comité ministériel de la planification financière a recommandé qu'il y ait des ententes par écrit entre les fabricants de médicaments de marque déposée et le ministère. Ces ententes comprendraient les prévisions des fabricants relativement au prix que coûterait un nouveau médicament au cours des trois années suivant son inscription. Un règlement pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* en 1998 exigeait la conclusion d'accords par écrit pour tous les nouveaux médicaments de marque déposée ajoutés au Formulaire.

En septembre 1998, le ministère et des représentants des fabricants ont signé un protocole d'entente qui énonçait un mécanisme permettant au Programme de médicaments de l'Ontario de bénéficier d'une prévisibilité des dépenses. Selon ce nouveau mécanisme, si l'usage d'un médicament dépasse les prévisions, le fabricant est censé démontrer que cet usage est approprié. Le protocole d'entente est toutefois muet quant aux mesures que le ministère peut prendre s'il estime que les explications du fabricant ne sont pas satisfaisantes.

Les montants prévus dans les ententes signées depuis le 1^{er} juin 1998 ont été examinés et comparés aux dépenses effectives du ministère; l'examen a permis de constater que ces dépenses, dans la plupart des cas, étaient inférieures d'au moins 10 % aux montants prévus.

Le personnel de vérification a sélectionné un échantillon de médicaments pour lesquels les dépenses étaient très supérieures ou inférieures aux montants prévus. Dans la plupart des cas, il lui a été impossible de déterminer comment les montants prévus avaient été calculés, car ils étaient souvent très supérieurs aux montants prévus indiqués dans les pièces justificatives du ministère. Dans les cas où les dépenses dépassaient les montants convenus, le personnel de la Direction a fait valoir que des mesures avaient été prises pour freiner la consommation abusive éventuelle.

Le vérificateur a recommandé que le ministère évalue dans quelle mesure le mécanisme actuel des ententes par écrit conclues avec les fabricants de médicaments répondait à ses objectifs et qu'il apporte les améliorations nécessaires¹⁸.

Audiences du Comité

En 2000, le ministère a déterminé qu'un examen du processus à suivre pour la conclusion des ententes par écrit s'imposait et un rapport interne sur le processus a été réalisé. Une révision interne a été entreprise et était censée être terminée au printemps 2004¹⁹.

Le personnel du ministère a indiqué qu'il envisageait des ententes plus rigoureuses qui aborderaient des éléments tels que la performance du point de vue des prix sur le marché et la performance du point de vue de l'utilisation. Les prix des médicaments inscrits au Formulaire n'avaient subi aucune augmentation depuis 1994 et les fabricants estimaient qu'un changement s'imposait après une aussi longue période (10 ans). Les responsables du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments étudient également ce dossier. À la question de savoir si cet élément pouvait avoir des répercussions importantes sur les coûts pris en charge par la Direction, le personnel du ministère a répondu qu'il pourrait en résulter des coûts et des avantages²⁰.

Recommandation du Comité

Le Comité recommande ce qui suit :

5. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée fait un compte rendu au Comité sur les progrès de l'élaboration d'un nouveau processus pour la conclusion des ententes par écrit.

Le Comité demande au ministère de transmettre au Greffier du Comité une réponse à cette recommandation dans les 120 jours suivant le dépôt du présent rapport à l'Assemblée législative.

2.5 Système du réseau de la santé

Rapport annuel 2001 du vérificateur

En 1993, le ministère a lancé un appel d'offres pour doter le Programme de médicaments de l'Ontario d'un nouveau système informatisé. L'entreprise retenue s'est vu octroyer un contrat de 86 millions de dollars sur cinq ans afin de créer et d'entretenir le Réseau.

En février 1996, le Conseil de gestion du gouvernement a diffusé un cadre de diversification des modes d'exécution pour aider les ministères à déterminer la meilleure façon d'assurer la prestation de leurs services. L'une des méthodes proposées consistait à impartir des services existants au secteur privé, tandis que les ministères conserveraient le pouvoir de direction général sur une activité donnée. Évoquant les risques liés au passage à l'an 2000, le ministère a obtenu du

Conseil de gestion du gouvernement l'autorisation de reconduire le contrat du Réseau pendant deux ans en mai 1998. La reconduction a été approuvée à la condition que le montant total ne dépasse pas la somme initiale de 86 millions de dollars et que le contrat fasse l'objet d'un nouvel appel d'offres en juin 1999.

En janvier 2000, la Direction et ses experts-conseils, avec l'autorisation du Conseil de gestion du gouvernement, ont commencé à négocier un nouveau contrat de trois ans avec le fournisseur, lequel a présenté des propositions pour un contrat de trois ans et de cinq ans. Après examen de l'analyse du ministère, le Conseil de gestion du gouvernement a approuvé un contrat de 63 millions de dollars sur cinq ans, qui a été signé en septembre 2000.

En examinant la documentation du processus d'impartition, le vérificateur a constaté que les connaissances et l'expérience du fournisseur actuel risquaient de gêner la concurrence pour l'octroi de contrats futurs. Ce risque était d'autant plus important compte tenu de l'impact des services sur les programmes de médicaments. Le ministère a engagé des experts-conseils chargés d'évaluer le processus et d'assurer l'équité de l'examen des coûts et des services fait par la Direction; les conclusions auxquelles ils sont arrivés manquaient toutefois de clarté.

Contrairement aux directives, le ministère n'a pas annoncé publiquement son intention de renégocier le contrat de 2000 sans recourir au processus d'appel d'offres et n'avait pas obtenu l'autorisation du Conseil de gestion du gouvernement de passer outre à cette exigence. Il se pourrait donc que d'autres fournisseurs éventuels n'aient pas été au courant des intentions du ministère.

Le vérificateur a recommandé que le ministère, lorsqu'il choisit, sans appel d'offres, un fournisseur appelé à assurer des services de longue durée, fasse en sorte d'obtenir l'optimisation de ses ressources et se conforme aux directives du Conseil de gestion du gouvernement.

Dans sa réponse initiale, le ministère s'est dit convaincu que les opinions émises par les experts-conseils étaient en faveur du contrat. Comme le Réseau avait beaucoup de fonctions qui lui étaient particulières, aucune comparaison directe n'était possible avec d'autres systèmes ou ententes contractuelles. Le contrat conclu avec le fournisseur actuel s'étendait sur cinq ans et le ministère se proposait, au cours de cette période, d'évaluer les services fournis et les solutions possibles pour le fonctionnement, l'entretien et le perfectionnement futurs du système. Il commanderait une évaluation en profondeur du Réseau au cours de la troisième année du contrat actuel et ferait en sorte de respecter toutes les directives du Conseil de gestion du gouvernement²¹.

Audiences du Comité

Le ministère avait embauché un expert-conseil pour élaborer une étude de rentabilité et une demande d'examen pour permettre à un fournisseur attitré de réaliser une vérification de l'optimisation des ressources du contrat relatif au Réseau. La vérification sera terminée avant le prochain renouvellement du

contrat; ainsi, des modifications pourront être apportées dans la nouvelle demande de propositions.

Le ministère s'est penché sur le mandat qui serait nécessaire pour réaliser une évaluation de l'optimisation des ressources du Réseau, tant pour le système de traitement des opérations en ligne que pour les systèmes connexes. (Il n'avait pas retenu les services d'un expert-conseil pour exécuter ce travail.) Au cours de la prochaine année, les capacités actuelles et futures du système, y compris la viabilité des logiciels et du matériel informatique, feront l'objet d'un examen. Le ministère prévoit que l'examen sera terminé à l'hiver 2004.

À la question de savoir si le ministère était préoccupé d'une façon ou d'une autre par le contrat du fournisseur actuel, dont le renouvellement est prévu en 2005, les représentants du ministère ont répondu qu'il n'y avait aucune préoccupation. Ils examinaient les possibilités d'améliorer l'efficacité de la gestion du contrat et de réaliser d'autres gains d'efficacité en continuant d'utiliser le système pour le traitement des demandes de paiement. Le personnel du ministère a indiqué que la préoccupation du vérificateur était que le ministère s'assure d'obtenir l'optimisation de ses ressources dans tous les contrats qu'il signe²².

Recommandation du Comité

Le Comité recommande ce qui suit :

6. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur les résultats de l'évaluation du Réseau et sur sa réponse à cette évaluation, qui est censée être terminée à l'hiver 2004.

2.6 Inspections et vérification – portée des inspections

Rapport annuel 2001 du vérificateur

À la fin de sa vérification de 1996, le vérificateur a constaté que l'un des cinq postes d'inspecteur de la Direction était vacant. Alors que l'autorisation nécessaire avait été obtenue pour combler ce poste, celui-ci était resté vacant jusqu'au 30 octobre 2000. Pendant la période où le poste était vacant, les inspections réalisées dans la région concernée n'ont porté que sur des plaintes, même si cette région représentait environ 20 % des dépenses annuelles du ministère au titre du Programme de médicaments de l'Ontario et du Programme de médicaments Trillium.

En avril 2001, plus de 3 300 établissements qui délivrent des médicaments, dont environ 2 700 pharmacies de détail, exerçaient leurs activités en Ontario*. Selon les estimations des cadres de la Direction, la plupart de ces établissements étaient inspectés une fois tous les dix ans (donc la plupart des facturations n'étaient pas inspectées puisque les pharmacies conservent les justificatifs pendant deux ans seulement). Dans certains cas, des inspections en profondeur, qui exigent

* Le Réseau comptait environ 2 800 pharmacies en février 2004, soit plus de 99 % de l'ensemble des pharmacies.

beaucoup de temps, s'imposaient. La Direction n'avait pas évalué la fréquence à laquelle il fallait inspecter les pharmacies.

Selon le ministère, les inspecteurs consacraient leurs efforts surtout aux pharmacies considérées comme représentant un risque élevé de fraudes ou d'erreurs. Le personnel de vérification reconnaissait que bien des facteurs servaient à déterminer les pharmacies qui constituent un risque élevé. Il a demandé un rapport sur les pharmacies qui, d'après leur facturation, pourraient constituer un risque élevé, et s'est renseigné sur les pharmaciens qui avaient fait l'objet de mesures disciplinaires de la part de l'Ordre des pharmaciens pour des infractions laissant croire à un manque d'intégrité. Se fondant sur les renseignements fournis par le ministère, le personnel de vérification a conclu qu'un certain nombre de pharmacies auraient dû faire l'objet d'une inspection qui, cependant, n'avait pas eu lieu.

Le vérificateur a recommandé que le ministère fasse en sorte que des ressources suffisantes soient attribuées à l'inspection des pharmacies pour réduire au minimum le risque de prise en charge de demandes de paiement non valides²³.

Audiences du Comité

Les cas de soupçon de fraude sont signalés à l'Unité des programmes antifraude. Le ministère a examiné et continuera d'examiner les activités d'inspection menées dans les autres territoires afin de déterminer le moyen le plus efficace de détecter et d'inspecter les pharmacies à haut risque. Il examinera les ressources consacrées actuellement à l'inspection des pharmacies. La Direction des programmes de médicaments collabore avec l'Unité des programmes antifraude à un examen des ressources en matière d'inspection; cet examen devrait être terminé à l'automne ou à l'hiver 2004²⁴.

Il y a cinq inspecteurs responsables chacun d'une région. Ce sont tous d'anciens gérants de pharmacie, donc des personnes qui connaissent bien le genre d'opérations frauduleuses qui pourraient se produire. Tous travaillent au ministère depuis longtemps et connaissent bien leur territoire et le genre de services qu'on y offre.

Le ministère s'efforce de faire l'utilisation la plus efficiente possible du temps de ses inspecteurs. Les inspecteurs consacrent beaucoup de temps à l'examen des demandes de paiement soumises au ministère par l'intermédiaire du Réseau. Le ministère tente de cerner les tendances préoccupantes, le cas échéant, et de repérer les pharmacies qui nécessitent une inspection plus approfondie, soit sur place soit au moyen d'un examen plus détaillé des demandes de paiement soumises pendant une période donnée.

La sensibilisation est un autre aspect du travail de l'inspecteur. Si une pharmacie dans une région donnée soumet une plus grande quantité de demandes de paiement que les autres pharmacies de la région, l'inspecteur passera les demandes en revue avec le personnel de la pharmacie. Les façons de procéder sont parfois mal comprises et l'inspecteur doit donc prendre le temps d'expliquer

les résultats de la vérification ou de l'inspection et définir les aspects à améliorer. Les demandes de paiement soumises de façon inopportune sont transmises à l'équipe des fraudes du ministère et de la Police provinciale de l'Ontario²⁵.

Le Comité a demandé au personnel du ministère si les coûts associés à l'embauchage d'inspecteurs supplémentaires seraient compensés par la sensibilisation effectuée et par le processus de vérification des demandes de paiement. Se fondant sur le nombre actuel d'inspecteurs et sur les sommes récupérées dans le cadre des inspections, le personnel du ministère a répondu que le travail des inspecteurs était rentable. Par conséquent, d'autres inspecteurs pourraient s'ajouter, éventuellement, aux cinq inspecteurs en place²⁶.

Recommandation du Comité

Le Comité recommande ce qui suit :

7. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur les résultats de l'examen des ressources en matière d'inspection, lorsqu'il aura terminé celui-ci à l'automne ou à l'hiver 2004. Le ministère indiquera dans son rapport ce qu'il compte faire à la suite de l'examen.

3. LISTE DES RECOMMANDATIONS DU COMITÉ

Le Comité demande au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de transmettre au Greffier du Comité une réponse par écrit aux recommandations suivantes dans les 120 jours civils suivant le dépôt du présent rapport, sauf indication contraire dans une recommandation.

1. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente au Comité un compte rendu sur le rapport sur les politiques relatives à l'établissement des prix des médicaments dans d'autres territoires, rédigé par le comité directeur du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments et attendu au printemps 2004, sur le rapport final du Comité directeur et sur la façon dont le ministère compte répondre aux conclusions et aux recommandations contenues dans chacun des rapports et à quel moment.

2. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée étudie quelles incidences pourrait avoir la modification (p. ex., approbation ministérielle seulement, processus d'approbation distincts pour les produits génériques et les médicaments de marque déposée) du processus d'approbation actuel par le ministre/Conseil des ministres relativement au Formulaire/Index comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario.

3. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur la viabilité des options visant à améliorer la politique d'établissement des prix des produits génériques de la province (p. ex., instaurer un processus d'appel d'offres, réviser la règle de 70 %).

4. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée recueille et analyse à intervalles réguliers les données sur les prix payés pour des médicaments comparables dans les autres provinces. Il devrait fournir tous les ans au Bureau du vérificateur provincial (BVP) une liste détaillée des prix des médicaments en indiquant les raisons pour lesquelles dans certains cas il paie un prix plus élevé que les autres provinces pour un médicament donné. Si ces renseignements ne sont pas transmis ou si le BVP n'est pas satisfait des explications fournies, il pourrait soumettre la question au Comité.

5. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée fait un compte rendu au Comité sur les progrès de l'élaboration d'un nouveau processus pour la conclusion des ententes par écrit.

6. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur les résultats de l'évaluation du Réseau et sur sa réponse à cette évaluation, qui est censée être terminée à l'hiver 2004.

7. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur les résultats de l'examen des ressources en matière d'inspection, lorsqu'il aura terminé celui-ci à l'automne ou à l'hiver 2004. Le ministère indiquera dans son rapport ce qu'il compte faire à la suite de l'examen.

NOTES

- ¹ Assemblée législative de l'Ontario, Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats (Hansard)*, 38^e Parlement, 1^{re} session (12 février 2004) : P95-P96, et Bureau du vérificateur provincial de l'Ontario, *Rapport annuel 2001* (Toronto : Le Bureau, 2001), p. 216-218.
- ² Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P193-P195.
- ³ Ibid., *Journal des débats*, p. P97.
- ⁴ Ibid., *Journal des débats*, p. P104.
- ⁵ Note de service du sous-ministre adjoint, Division des services de santé, ministère de la Santé et des Soins de longue durée, à la présidence du Comité permanent des comptes publics, 24 mars 2004.
- ⁶ Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 223-225.
- ⁷ Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P97 et P101.
- ⁸ Ibid., p. P96 et P102.
- ⁹ Ibid., p. P101, et Note de service du sous-ministre adjoint, Division des services de santé.
- ¹⁰ Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P102.
- ¹¹ Note de service du sous-ministre adjoint, Division des services de santé.
- ¹² Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, *General Guidelines for Reviewers – Common Drug Review Process* (Ottawa : L'Office, décembre 2003), p. 1. Site Internet à http://www.ccohta.ca/CDR/cdr_pdf/cdr_guidelines_general_reviewers.pdf, consulté le 10 juin 2004.
- ¹³ Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P102.
- ¹⁴ Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 227-229.
- ¹⁵ Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P98.
- ¹⁶ Ibid., p. P106-P107.
- ¹⁷ Ibid., p. P98 et P105-P106.
- ¹⁸ Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 230-231.
- ¹⁹ Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P98.
- ²⁰ Ibid., p. P104.
- ²¹ Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 232-233.
- ²² Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P98 et P104-P105.
- ²³ Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 244-245.
- ²⁴ Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P99.
- ²⁵ Ibid., p. P105.
- ²⁶ Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P108.