

## Directive en matière de politique — Surveillance instantanée de la glycémie

La Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels publie un addenda (partie XII.2.) aux Lignes directrices de l'Ontario concernant la présentation et l'évaluation de médicaments (Lignes directrices) pour aider les fabricants à présenter une demande afin que les produits de surveillance instantanée de la glycémie (SIG) soient considérés à des fins de financement dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO).

Le ministère financera les produits de surveillance instantanée de la glycémie (SIG) dans le cadre du PMO.

Si un produit de SIG est énuméré sur le Formulaire, celui-ci sera remboursable lorsqu'il est prescrit aux bénéficiaires admissibles au PMO.

La partie XII.2 contient des renseignements sur les exigences de présentation auxquelles le fabricant d'un produit de SIG doit se conformer pour que son produit soit considéré aux fins d'un remboursement dans le cadre du PMO.

Il incombe aux fabricants de se tenir au courant des clarifications ou des changements apportés aux lignes directrices par l'entremise du site Web du ministère.

### Exigences en matière de présentation

Un fabricant peut satisfaire aux exigences en matière de présentation en soumettant une copie électronique (CD, DVD ou clé USB) des documents suivants :

(a) Lettre de présentation

La lettre doit comprendre une vedette-matière qui respecte le format suivant :

OBJET : <inscrire le nom complet du produit> (le « produit ») fabriqué par <inscrire le nom du fabricant> (le « fabricant »).

(b) La preuve que Santé Canada a accordé son autorisation (c.-à-d. une copie de l'homologation d'un instrument médical et de la licence d'établissement pour les

instruments médicaux, le cas échéant) pour la vente ou l'importation du produit au Canada.

- (c) Une lettre autorisant l'administrateur en chef des programmes publics de médicaments de l'Ontario (administrateur en chef) à avoir accès à tous les renseignements concernant le produit en la possession de Santé Canada ou du gouvernement d'une province ou d'un territoire du Canada et autorisant l'administrateur en chef à divulguer tout renseignement concernant le produit en la possession du ministère à Santé Canada ou au gouvernement d'une province ou d'un territoire du Canada. Le modèle se trouve sur le site Web du ministère :

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug\\_submissions/guideline\\_templates.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug_submissions/guideline_templates.aspx)  
(en anglais seulement)

- (d) Indiquer clairement le prix courant du fabricant : le prix le plus bas par format d'emballage et par capteur de SIG à quatre décimales près, vendus aux grossistes ou aux pharmacies (dans le cas d'une distribution directe aux pharmacies).

Si le coût par capteur de SIG diffère du coût par emballage divisé par le nombre de capteurs de SIG dans chaque emballage, le prix le plus bas sera utilisé.

- (e) Une lettre datée et signée par un cadre supérieur de la société confirmant que cette dernière est en mesure de fournir le produit au prix soumis pour distribution en quantité suffisante pour répondre à la demande prévue. Le modèle se trouve sur le site Web du ministère :

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug\\_submissions/guideline\\_templates.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug_submissions/guideline_templates.aspx)  
(en anglais seulement)

- (f) Une attestation qu'aucun rabais n'a été offert à une personne mentionnée au paragraphe 11.5 (1) de la *Loi sur le régime de médicaments gratuits de l'Ontario* depuis que Santé Canada a approuvé la vente du produit au Canada. Le modèle se trouve sur le site Web du ministère :

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug\\_submissions/guideline\\_templates.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug_submissions/guideline_templates.aspx)  
(en anglais seulement)

- (g) Une attestation confirmant que les produits de SIG ne sont pas des produits de marque de distributeur au sens de l'article 12.02 du Règl. de l'Ont. 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, avec les modifications nécessaires. Le modèle se trouve sur le site Web du ministère : (en anglais seulement)

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug\\_submissions/guideline\\_templates.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug_submissions/guideline_templates.aspx)

- (h) Une copie de l'étiquette de l'instrument.

- (i) Une preuve de la sécurité et de l'efficacité du produit soumis :
- Une copie du nouveau formulaire de demande d'homologation d'un instrument médical de classe II approuvé par Santé Canada dûment rempli, daté et signé.
  - Un résumé des données objectives établissant que le produit présenté respecte les exigences en matière de sûreté et d'efficacité conformément à l'article 10, aux paragraphes 11 (1) et 12 (1) et aux articles 13 à 20 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Si ces renseignements n'étaient pas exigés pour le dépôt d'une demande réglementaire auprès de Santé Canada, veuillez inclure une déclaration à cet effet dans la lettre de présentation adressée au PPMO. En cas de doute, il pourra s'avérer nécessaire de fournir des renseignements supplémentaires permettant d'achever une présentation.

- (j) Une analyse de la pénétration du marché du PMO ou analyse d'impact sur les dépenses du PMO, comprenant les hypothèses sous-jacentes aux calculs.
- (k) Une analyse pharmacoéconomique (résumé, rapport et modèle).

La présentation sera jugée incomplète si l'un des éléments susmentionnés fait défaut.

Toute présentation soumise à la DMAAF doit se conformer aux dispositions applicables de la partie XII.2 de l'addenda.

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug\\_submissions/guideline\\_templates.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug_submissions/guideline_templates.aspx) (en anglais seulement)

Il convient de souligner que le ministère se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents supplémentaires, ou des conditions précises qui ne figurent pas expressément dans les lignes directrices, afin de pouvoir évaluer correctement la sécurité, l'efficacité, la qualité, les coûts et le rapport coût-efficacité du produit.