

Programmes publics de médicaments de l'Ontario Présentation de médicaments – Directive en matière de politique

Les Programmes publics de médicaments de l'Ontario (PPMO) publient un addenda (partie XII.1.) aux Lignes directrices de l'Ontario concernant la présentation et l'évaluation de médicaments (Lignes directrices) pour aider les fabricants à présenter une demande auprès des PPMO afin que leur produit utilisant une chambre de retenue valvée (CRV) soit considéré à des fins de financement dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO).

À compter du 1^{er} janvier 2018, le ministère financera les CRV par l'entremise du PMO.

Si un produit utilisant une CRV figure sur la liste du formulaire, celui-ci sera remboursable lorsqu'il est prescrit aux bénéficiaires admissibles au PMO âgés de 12 ans et moins. Le nombre de CRV par patient sera limité à un par année.

La **partie XII.1** contient des renseignements sur les exigences de présentation auxquelles le fabricant d'une CRV 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 papier et une copie électronique (CD, DVD ou clé USB) des documents suivants :

(a) Lettre de présentation

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

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

(b) Confirmation que le produit présenté :

- ne comporte pas de risque d'étouffement pour les enfants de ≤ 12 ans (c.-à-d. pas d'étouffement dû à l'ingestion de pièces lors du démontage);

- convient à tous les inhalateurs-doseurs (ID).
- (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

- (d) Indiquer clairement le prix courant du fabricant (prix sans majoration) : le prix le plus bas par format d'emballage et par CRV à quatre décimales près, tel que vendu aux grossistes ou aux pharmacies (dans le cas d'une distribution directe aux pharmacies).

Si le coût par CRV diffère du coût par emballage divisé par le nombre de CRV 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

- (f) 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

- (g) Attestation confirmant que le produit utilisant une CRV n'est pas un produit de marque de distributeur tel que défini à l'article 12.02 du Règl. de l'Ont. 201/96 en vertu 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 :

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 de finaliser une présentation.

- (j) Analyse de la pénétration du marché du PMO ou analyse d'impact sur les dépenses du PMO, comprenant les hypothèses sous-jacentes aux calculs.

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

L'addenda de la partie XII.1.1., qui sera affiché sur le site Web du ministère d'ici le 1^{er} janvier 2018, entrera en vigueur et sera rigoureusement appliqué à compter du **1^{er} janvier 2018**. Toute présentation soumise au PMO le 1^{er} janvier 2018 ou après cette date doit être conforme aux dispositions applicables de la partie XII.1 de l'addenda.

La partie XII.1.1. de l'addenda pourra être consultée en cliquant sur le lien suivant d'ici le 1^{er} janvier 2018 :

http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug_submissions/guideline_templates.asp
[X](#)

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.