

## Division des programmes publics de médicaments de l'Ontario

---

Proposition de modification du Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario ainsi que du Règlement 935 pris en application de la Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation en vue de mettre en œuvre des initiatives de réforme dans le secteur pharmaceutique et d'accroître l'efficacité des listes de produits interchangeables dans le Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments.

---

Le 23 juillet 2015

### Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario

Les Programmes publics de médicaments de l'Ontario doivent composer avec une demande sans cesse croissante pour de nouveaux médicaments, une hausse des droits payables par les pharmaciens et une diminution des possibilités d'économie au moyen de produits génériques. Par conséquent, il faut des solutions novatrices pour maintenir la croissance des programmes sous contrôle et assurer aux patients un accès durable aux soins de la meilleure qualité qui soit à long terme.

*Priorité aux patients : Plan d'action de l'Ontario en matière de soins de santé* témoigne d'un engagement du Ministère de centrer le système de soins de santé sur les patients. Un régime de médicaments viable, maintenu de concert avec nos partenaires, place l'Ontario dans la meilleure position possible pour assurer aux patients l'accès aux médicaments dont ils ont besoin.

Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le « Ministère ») propose de réformer le Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) afin de le rendre plus efficace, plus utile et plus viable.

Des modifications proposées au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* s'imposent pour introduire un certain nombre de changements aux paiements et pratiques pharmaceutiques, ainsi qu'à des programmes particuliers, pour tenir compte des meilleures données probantes, accroître la rentabilité et atteindre des résultats supérieurs. Les initiatives proposées prendraient effet le 1er octobre 2015. Telles sont les initiatives envisagées :

- Réduire la majoration proportionnelle pour les médicaments onéreux – la majoration passerait de 8 à 6 p. 100 pour les médicaments coûtant 1 000 \$ ou plus par demande;
- Réduire les honoraires de préparation et améliorer la gestion des médicaments dans le secteur des soins de longue durée afin d'encourager les pratiques appropriées en matière de prescription, ce qui favorisera une diminution des frais d'exécution des pharmaciens – les honoraires de préparation pour des médicaments inscrits aux résidents de foyers de soins de longue durée diminueraient de 1,26 \$ dans toutes les catégories de pharmacies, y compris celle des services ambulatoires dans les hôpitaux et celle des pharmacies communautaires dans les régions rurales et éloignées;

- Optimiser la quantité de médicaments délivrés pour traiter certaines maladies chroniques lorsque les patients consomment les mêmes médicaments depuis des années, afin de réduire au minimum les visites inutiles à la pharmacie pour une même ordonnance et de diminuer la quote-part des patients – une limite serait établie quant au nombre de versements d'honoraires de préparation afin d'en permettre au plus cinq par année, par patient, par médicament servant à traiter une maladie chronique;
- Exiger des patients l'essai de plus d'un médicament générique avant le remboursement du produit de marque par le Ministère par la mention « pas de substitution », afin de maximiser l'utilisation de produits génériques de rechange sûrs et efficaces.

### **Modifications d'ordre administratif au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario***

Modifications d'ordre administratif sont proposées au Règlement de l'Ontario 201/96 pour clarifier le libellé concernant les conditions actuelles pour une quote-part.

### **Règlement 935 pris en application de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation***

Le Ministère propose également de modifier l'article 6 du Règlement 935 pris en application de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* afin de simplifier davantage les désignations permettant l'interchangeabilité de quelques produits génériques. Les modifications proposées auraient les effets suivants :

- Retirer l'exigence en vertu de laquelle les solutions aqueuses doivent avoir le « même volume » que le produit d'origine dans le cas des solutions actuellement soustraites à l'obligation de démontrer la bioéquivalence in vivo, prescrite à l'alinéa 6(1)h) du Règlement, et la remplacer par une exigence stipulant que la solution aqueuse doit avoir la « même concentration » que le produit d'origine;
- Exempter les produits dermatologiques de l'obligation de démontrer la bioéquivalence in vivo, prescrite à l'alinéa 6(1)h) du Règlement – pour avoir droit à l'exemption, le produit devrait contenir un ou des glucocorticoïdes comme seul(s) ingrédient(s) actif(s), et obtenir une déclaration d'équivalence de Santé Canada par rapport au produit d'origine ou à un autre produit interchangeable désigné avec lequel il pourrait être interchangé;
- Exempter les produits avec une voie transdermique d'administration pour un effet systémique de l'obligation de démontrer la bioéquivalence in vivo, prescrite à l'alinéa 6(1)h) du Règlement – pour avoir droit à l'exemption, le produit devrait obtenir une déclaration d'équivalence de Santé Canada par rapport au produit d'origine ou à un autre produit interchangeable désigné avec lequel il pourrait être interchangé.

Une copie des projets de règlement visant à modifier le Règlement de l'Ontario 201/96 et le Règlement 935 peuvent être consultés sur le site Web du Registre de la réglementation, à <http://www.ontariocanada.com/registry/view.do?postingId=19202&language=en>

**Le contenu définitif du Règlement est à la discrétion du lieutenant-général en conseil, qui peut y apporter tout changement qui lui paraît approprié.**

Dans le cadre de cette analyse, les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires par écrit sur les modifications proposées aux règlements. Le Ministère tiendra compte des commentaires reçus au plus tard le **23 août 2015 à 17 h HE** (« période de soumission des commentaires »). Veuillez noter que les commentaires reçus après la période de soumission des commentaires pourraient ne pas être pris en compte.

Veuillez envoyer vos commentaires par écrit à :

Administrateur en chef des Programmes publics de médicaments de l'Ontario  
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée  
80, rue Grosvenor, 9<sup>e</sup> étage  
Édifice Hepburn, Queen's Park  
Toronto (Ontario)  
M7A 1R3  
Télécopie : 416 325-6647  
Courriel : [PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca](mailto:PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca)

### **Avis concernant les commentaires**

Sauf à la demande expresse du Ministère ou avec son accord, tous les documents ou commentaires reçus des organismes en réponse à cet avis seront considérés comme étant du domaine public et peuvent être utilisés et divulgués par le Ministère dans le cadre de son analyse. Le Ministère peut divulguer des documents ou des commentaires, ou le résumé de ceux-ci, à d'autres parties intéressées durant et après la période de soumission des commentaires.

Les commentaires soumis par une personne indiquant une affiliation à un organisme au moment de soumettre son dossier seront considérés comme ayant été soumis au nom de l'organisme affilié. Le Ministère ne divulguera aucun renseignement personnel contenu dans la communication d'une personne qui n'a pas spécifié d'affiliation à un organisme au moment de soumettre son dossier sans le consentement de la personne, sauf si la loi l'exige. Cependant, le Ministère pourrait utiliser et divulguer le contenu des commentaires soumis par la personne dans le cadre de son travail d'analyse.

Pour toute question à propos de la collecte de ces renseignements, veuillez vous adresser au coordonnateur de l'accès à l'information et de la protection de la vie privée du Ministère, au 416 327-7040.