

Modifications proposées à la réglementation afin d'établir une grille tarifaire pour certains produits génériques faisant partie du Formulaire des médicaments de l'Ontario

05 novembre 2014

Dans le cadre des initiatives visant la réduction des prix des médicaments, le Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé (GTIMS), par l'intermédiaire du Conseil de la fédération, a annoncé des mesures qui permettront d'obtenir des médicaments génériques à meilleur prix dans le cadre de l'initiative pancanadienne de réduction des prix des médicaments génériques. Les premières phases de cette initiative ont permis d'établir un seuil tarifaire pour dix des médicaments les plus consommés correspondant à 18 % du prix du médicament de marque équivalent les 1^{er} avril 2013 et 2014.

La phase suivante a été entreprise en réponse à la proposition de modèle tarifaire à paliers soumise par l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) aux provinces et territoires. À la suite des discussions avec les provinces et territoires, une grille tarifaire pancanadienne définitive a été élaborée.

Les modifications proposées au *Règlement de l'Ontario 201/96* pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* établiraient une grille tarifaire pour les produits médicamenteux génériques dont l'inscription au Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments a été approuvée. La tarification des produits génériques énumérés sur le Formulaire des médicaments s'applique aux remboursements publics et privés.

Dans le cadre des engagements pris par le GTIMS, la grille tarifaire sera réévaluée dans les trois ans qui suivent la date d'entrée en vigueur des modifications proposées.

La grille tarifaire actuelle oblige les fabricants à fixer le prix des génériques à 25 % de celui du produit de marque de référence pour les formes posologiques solides (p. ex. comprimés, capsules) et à 35 % dans le cas des formes posologiques non solides (p. ex. solutions, crèmes). Le *Règlement* comprend un certain nombre de modalités permettant à l'administrateur en chef de considérer des exemptions relativement à la règle du 25/35 %.

Le règlement proposé permettrait d'établir une grille tarifaire pour les médicaments génériques compris dans le Formulaire des médicaments le 1^{er} avril 2013 ou après dans les cas où il n'existe qu'un ou deux produits génériques disponibles sur le marché canadien. Les modifications proposées permettraient de fixer le prix d'un médicament générique, dans le cas où aucun autre produit générique n'est compris dans le Formulaire des médicaments ou disponible sur le marché canadien (« médicament générique obtenu auprès d'un fournisseur exclusif »), à 75 % du prix du médicament de marque équivalent, ou à 85 % si la Province ne possède pas d'entente d'inclusion à la liste pour le médicament de marque de référence. Le prix du produit générique fixé à 75/85 % peut faire l'objet d'une révision par l'administrateur en chef 120 jours avant le second anniversaire de l'inclusion du produit à la liste. L'administrateur en chef peut exiger que le fabricant lui fournisse des renseignements supplémentaires à l'appui du niveau de prix du médicament. L'administrateur en chef doit terminer sa révision du prix dans les délais prescrits.

Dans les cas où il n'existe que deux produits génériques disponibles sur le marché canadien (« médicament générique obtenu auprès de deux fournisseurs »), le prix serait fixé à 50 %. Si trois produits génériques ou plus sont offerts sur le marché, la règle actuelle des tarifs de 25 % et 35 % s'applique.

La grille tarifaire proposée n'a pas pour objectif de toucher un grand nombre de produits génériques compris dans le formulaire. Les provinces et les territoires assureront le suivi des effets de ces modifications lors de la réévaluation effectuée dans les trois ans.

Le règlement comprendrait également des modalités permettant de résoudre la question des augmentations potentielles des produits génériques inclus au Formulaire des médicaments de l'Ontario depuis avant 2006. Le *Règlement* actuel stipule que le prix d'un médicament générique ne peut être plus élevé que le produit de marque de référence, sauf si de rigoureux critères d'intérêt public sont respectés. Dans certains cas, le produit de marque pourrait ne plus être offert sur le marché et, en conséquence, le prix de référence serait trop bas en raison de l'inflation pendant une longue période. Dans le cas des produits génériques obtenus auprès d'un fournisseur exclusif ou de deux fournisseurs énumérés avant 2006, il serait possible d'ajuster le prix du produit de marque de référence en fonction de l'IPC pour une période maximale de 10 ans, aux fins de l'ajustement du prix de référence pour ces produits génériques plus anciens. La tarification des produits génériques plus anciens fera l'objet de discussions dans le cadre du travail courant du GTIMS afin de formuler des recommandations concernant une approche commune d'ajustement des prix. D'autres modifications au *Règlement* pourraient alors être proposées en fonction des résultats du travail effectué.

Le texte du *Règlement* est accessible sur le site Web du Registre de la réglementation :

<http://www.ontariocanada.com/registry/view.do?language=fr&postingId=16622>

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 au *Règlement*. Le Ministère tiendra compte des commentaires reçus au plus tard le **21 décembre 2014 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.

Veillez 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^e étage

Édifice Hepburn, Queen's Park

Toronto (Ontario)

M7A 1R3

Télec. : 416 325-6647

Courriel : 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 informations, 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.