

Avis de l'administrateur en chef

Présentation de drogue - bulletin d'information

À compter du 1^{er} avril 2016, l'ensemble des produits médicamenteux examinés par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et le Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques (pCODR) ne nécessitera plus d'examen périodique par le Comité d'examen des médicaments (CEM), le comité consultatif d'experts sur les médicaments du Ministère.

Cette décision a été prise en vue d'un meilleur alignement sur les processus nationaux, y compris l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Au cas par cas, les programmes publics de médicaments de l'Ontario (PPMO) peuvent demander des conseils au CEM sur les produits médicamenteux précédemment examinés par le PCEM ou le pCODR.

Le CEM continuera d'examiner les présentations de produits de marque qui ne sont pas admissibles au processus d'examen du PCEM ou du pCODR, en plus de conseiller le Ministère sur des initiatives importantes comme la modernisation des formulaires et les examens des catégories de médicaments.

Les fabricants doivent continuer de faire des présentations aux PPMO pour que l'administrateur en chef envisage de faire l'inscription et le financement de leurs produits, conformément au Règlement 201/96 de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et le Règlement 935 de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*.

Annexe: Foire aux questions

Quels changements seront apportés au processus d'examen du financement des médicaments de l'Ontario?

En général, lorsque les fabricants de nouveaux médicaments veulent que leurs produits puissent faire l'objet d'un remboursement en vertu de régimes publics d'assurance-médicaments, ils doivent présenter une demande de financement au Programme commun d'évaluation des médicaments national (PCEM, pour les médicaments non liés au cancer) ou au Programme pancanadien d'évaluation des médicaments oncologiques (pCODR, pour les médicaments anticancéreux).

Dans le cadre du processus actuel d'examen du financement des médicaments, les recommandations du PCEM et du pCODR sont examinées par le Comité d'examen des médicaments (CEM), le comité consultatif d'experts du Ministère sur les questions liées aux médicaments. Après examen de toutes les questions pertinentes, dont le contexte de l'Ontario, le CEM recommande ou non le financement public d'un médicament en Ontario.

Dès le 1^{er} avril 2016, les produits médicamenteux examinés par le PCEM ou le pCODR ne nécessiteront plus d'examen périodique du CEM. Ce changement s'applique aux présentations de drogues reçues par les PPMO avant le 1^{er} avril 2016 qui n'ont pas encore été examinées par le CEM.

Par conséquent, des lettres de recommandation du CEM ne seront plus envoyées pour les médicaments admissibles à l'examen par le PCEM ou le pCODR.

Au cas par cas, le Ministère peut demander des conseils au CEM sur les produits médicamenteux précédemment examinés par le PCEM ou le pCODR.

Pourquoi les changements sont-ils apportés?

Cette décision a été prise en vue d'une meilleure harmonisation avec les processus d'examen nationaux, y compris l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Puisque le CEM n'effectuera plus d'évaluation périodique des produits médicamenteux examinés par le PCEM ou le pCODR, les fabricants doivent-ils toujours présenter ces produits aux PPMO?

Oui. Pour que les produits médicamenteux soient admissibles au financement en Ontario, les fabricants de médicaments doivent continuer de faire des présentations aux PPMO, conformément au Règl. 201/96 en vertu de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* ou au Règlement 935 en vertu de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*.

Les changements touchent-ils le processus d'examen lié aux produits de marque qui ne sont pas admissibles à l'examen par le PCEM ou le pCODR (p .ex., les produits d'élargissement de gamme)?

Non. Les demandes de financement liées à ces produits continueront d'être examinées par le CEM, et le Ministère continuera d'envoyer une lettre de recommandation du CEM au terme de chaque examen.

Ces changements touchent-ils le processus d'examen lié aux présentations de produits génériques aux PPMO?

Non. Les présentations de produits médicamenteux génériques non rationalisées continueront d'être examinées par le CEM, et le Ministère continuera d'envoyer une lettre de recommandation du CEM au terme de chaque examen.

Les groupes chargés de la défense des patients devraient-ils continuer de présenter des données sur les patients aux PPMO pour les produits médicamenteux examinés par le PCEM ou le pCODR?

Les observations de patients liées aux produits médicamenteux examinés par le PCEM ou le pCODR seront toujours étudiées dans le cadre des examens nationaux respectifs.

Toutefois, pour tout produit, si des groupes de patients pensent que certains renseignements propres à l'Ontario n'ont pas été incorporés dans les présentations au PCEM ou au pCODR, ils peuvent soumettre l'information directement aux PPMO.

Puisque le CEM continuera d'examiner les présentations de médicaments à fournisseur exclusif qui ne sont pas examinés dans le cadre des processus du PCEM ou du pCODR, on encourage les groupes chargés de la défense des patients à continuer de présenter des données sur les patients aux PPMO pour ces produits.

J'ai d'autres questions. Avec qui devrais-je communiquer?

Les demandes de nature générale devraient être adressées à :
Programmes publics de médicaments de l'Ontario
5700 Yonge Street, 3^e étage
Toronto (Ontario)
M2M 4K5
Tél. : 416-327-8109 (à Toronto) ou 1-866-811-9893 (sans frais)
Télec. : 416-327-8912 (à Toronto) ou 1-866-598-6530 (sans frais)
Courriel : PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca