

Avis : Modifications au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et au Règlement 935 pris en application de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* pour réduire le fardeau administratif des fabricants de médicaments et des pharmaciens

23 décembre 2019

Le gouvernement s'est engagé, par le truchement de l'initiative Ouvert aux affaires et de la réduction des formalités administratives, à fournir un accès rapide aux nouveaux médicaments éprouvés en clinique et à réduire le fardeau administratif pour les entreprises de même que les formalités administratives pour le secteur.

Le ministère de la Santé a proposé un certain nombre de possibilités en réponse à la rétroaction des intervenants pour réduire les exigences techniques, éliminer les anomalies et les décalages par rapport aux normes du secteur, aux politiques des autres provinces et des territoires ainsi qu'à l'échelle nationale, et moderniser les processus actuels des fabricants de médicaments et des pharmacies de l'Ontario.

À l'automne 2019, des intervenants ont été invités à formuler des commentaires par écrit par l'entremise du Registre de la réglementation concernant les modifications proposées.

Au terme de consultations publiques, les modifications suivantes ont été apportées au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* (LRMO) et au Règlement 935 pris en application de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* (LIMHP).

À compter du 1^{er} janvier 2020 :

1. Retirer l'exigence relative à l'emploi du formulaire de déclaration de médicaments pour toutes les présentations de médicaments, en vertu de la LRMO et de la LIMHP.
2. Simplifier les exigences pour les présentations de médicaments biosimilaires.
3. Simplifier les exigences de présentation de médicaments pour les ajouts aux gammes de produits génériques.
4. Révoquer les dispositions qui autorisent l'Ontario à procéder à un examen du prix pour certains produits génériques à source unique.
5. Modifier la définition du Manuel de référence des programmes de médicaments de l'Ontario.

À compter du 1^{er} avril 2020 :

6. Prolonger le délai de présentation des annulations des demandes de remboursements de médicaments par voie électronique, par l'entremise du Système du réseau de santé de la province, qui passera de 7 à 90 jours.

Rétroactivement au 1^{er} avril 2018 :

7. Autoriser les rajustements de prix des médicaments génériques de manière conforme au cadre pancanadien de fixation de prix des médicaments génériques.

Rétroactivement au 1^{er} novembre 2019 :

8. Faciliter la gestion des pénuries de médicaments en autorisant l'Ontario à offrir un financement public à court terme, par l'entremise de l'exemption de certaines exigences relatives à la présentation de médicaments, pour les médicaments de substitution appropriés sur le plan clinique qui ne sont pas financés à l'heure actuelle.

Information supplémentaire**Pour les fabricants de médicaments :**

- Les fabricants doivent continuer de présenter des demandes à la Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels pour que leurs produits soient pris en considération par l'administrateur en chef en vue de leur inscription à la liste et à leur financement,

conformément au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la LRMO et au Règlement 935 pris en application de la LIMHP, selon le cas.

- Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences particulières en matière de présentation à la suite des modifications apportées à la LRMO et à la LIMHP, veuillez consulter le site Web du ministère : [Présentations de médicaments](#) (en anglais seulement).
- Les pénuries de médicaments sont caractérisées en fonction de diverses conditions, notamment l'état de la pénurie signalé sur le site Web Pénuries de médicaments Canada, la mobilisation des intervenants provinciaux et le dialogue national avec les provinces et les territoires sur l'incidence de la pénurie. Des options de rechange sont déterminées dans le cadre de discussions provinciales et nationales, de consultations cliniques et d'une analyse documentaire.
- Le ministère tient compte des caractéristiques de la pénurie lorsqu'il évalue une interruption de l'approvisionnement : solutions de rechange appropriées, calendrier de couverture temporaire du produit de rechange, communication avec les patients et les intervenants, incidence financière et options de financement du programme, et répercussions sur la population ontarienne. S'il le juge nécessaire, le ministère peut inscrire un produit à la rubrique concernant le statut de prestation temporaire du formulaire pour une période de temps limitée.

Pour les pharmacies :

- Le Manuel de référence des programmes de médicaments de l'Ontario (le « Manuel ») est un répertoire de politiques, de procédures et de directives techniques approuvées à l'intention des pharmacies, concernant les programmes publics de médicaments de l'Ontario. La version mise à jour du Manuel, datée du 27 novembre 2019 et affichée sur le site Web du ministère, reflète les changements apportés aux programmes et aux politiques et qui ont été communiqués par le truchement d'avis de l'administrateur en chef, d'affichages sur le site Web et de courriels directs aux pharmacies, depuis la publication de la version la plus récente du Manuel, en septembre 2005.
 - La version mise à jour en ligne du Manuel datée du 27 novembre 2019 ([Ontario Drug Programs Reference Manual](#)) (en anglais seulement) permettra aux pharmacies d'avoir un accès rapide aux

exigences et aux politiques actuelles du ministère dans un seul document.

- Les modifications apportées à la politique sur les préparations magistrales depuis 2006 ont été incluses dans la mise à jour du Manuel du Programme de médicaments de l'Ontario afin de permettre aux pharmacies de mieux comprendre ce qui est admissible au financement en vertu de la politique sur les préparations magistrales.
 - Pour plus de détails concernant la politique sur les préparations magistrales, veuillez consulter la section 6.1 du Manuel daté du 27 novembre 2019.
 - Les montants payés en trop en raison de la présentation de demandes de remboursement qui ne sont pas conformes à la version mise à jour du Manuel ou de la politique sur les préparations magistrales sont assujettis au recouvrement, à compter du 1^{er} janvier 2020.
- La prolongation de la période de présentation électronique est strictement une exigence administrative et de facturation pour les paiements des pharmacies. Il n'y a aucune incidence sur les patients ou les soins aux patients, car les demandes de paiement sont annulées à la pharmacie lorsqu'une demande de paiement pour un médicament ou un produit n'est plus nécessaire ou est traitée par erreur et, avant ce changement, devaient être présentées sur papier.
- Pour de plus amples renseignements, veuillez appeler le Service d'assistance du Programme de médicaments de l'Ontario au : 1-800-668-6641

Pour tous les autres fournisseurs de soins de santé et le public :

- Veuillez appeler la Ligne INFO de ServiceOntario au : 1-866-532-3161; ATS : 1-800-387-5559; à Toronto, ATS : 416-327-4282.