

Compendium

Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients

Contexte

Le régime de médicaments à financement public de l'Ontario fournit pour plus de 3 milliards de dollars de médicaments aux 2,8 millions de personnes admissibles au Programme de médicaments de l'Ontario (PMO); des médicaments additionnels d'une valeur de 280 millions de dollars sont fournis dans le cadre d'autres programmes spéciaux. L'Ontario a l'intention de continuer de financer certains médicaments; cependant, la hausse des coûts des médicaments sur ordonnance et les inefficiences de l'actuel régime de médicaments minent la viabilité à long terme des programmes de médicaments à financement public de la province.

Le Secrétariat du régime de médicaments a été établi par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le ministère), sous la direction du ministre de la Santé et des Soins de longue durée (le ministre), pour faire un examen objectif du régime de médicaments de l'Ontario dans son ensemble. Le Secrétariat a mené des recherches avec des experts du monde entier, étudié les meilleures pratiques d'autres administrations et consulté de nombreux intervenants du régime provincial de médicaments. Les intervenants incluaient des patients, des organismes professionnels et sectoriels, des fabricants de médicaments brevetés et de médicaments génériques, des hôpitaux, des grossistes, des assureurs du secteur privé, de gros employeurs et des membres du grand public.

Le travail du Secrétariat a fait ressortir plusieurs préoccupations, y compris :

- la nécessité d'accroître la transparence et la responsabilisation dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments en Ontario pour assurer l'optimisation des ressources du gouvernement;
- la nécessité d'une plus grande transparence dans le processus décisionnel du gouvernement en ce qui concerne le financement des médicaments;
- la possibilité pour le gouvernement d'obtenir de meilleurs résultats pour la santé et d'élargir l'accès aux médicaments;
- la nécessité d'une plus grande collaboration avec le secteur privé afin d'aider à gérer les coûts des médicaments et de permettre aux employeurs ontariens de rester concurrentiels sur le plan économique;
- la nécessité pour le gouvernement de devenir un consommateur plus avisé et de tirer parti de son pouvoir d'achat.

À la lumière de ces préoccupations et d'autres facteurs, le Secrétariat a élaboré un ensemble de recommandations pour la réforme du régime de médicaments de la province. Ces recommandations ont pour but d'améliorer et de dynamiser le cadre de gestion du régime de médicaments par l'intégration des modifications stratégiques, législatives et réglementaires. Le cadre comporte cinq volets clés : l'établissement des prix et le remboursement des médicaments; l'accès aux médicaments; la nécessité de partenariats pour un usage plus approprié; l'innovation; le renforcement de la gestion et des activités du régime de médicaments de l'Ontario.

La *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients* intègre les modifications législatives requises pour mettre en œuvre les stratégies du régime de médicaments.

Sommaire

La partie I modifie la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*. Les modifications ont pour effet de transférer à l'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario (ce poste étant créé par modification à la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*) la fonction et le pouvoir antérieurs du ministre de désigner, par règlement, des produits comme étant interchangeables avec d'autres produits, et la fonction et le pouvoir du lieutenant-gouverneur en conseil de retirer de telles désignations par règlement. L'administrateur peut désigner des produits comme étant interchangeables ou retirer de telles désignations en publiant des mises à jour dans le Formulaire des médicaments qui sera tenu et publié en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*. Les conditions à remplir avant qu'un produit puisse être désigné comme étant interchangeable continuent d'être énoncées dans les règlements.

L'administrateur est tenu de se conformer aux mêmes exigences à l'égard de l'interchangeabilité que celles qui s'appliquaient au ministre et au lieutenant-gouverneur en conseil dans l'exercice de leurs pouvoirs.

L'une des exigences en matière d'interchangeabilité est modifiée de façon à permettre la désignation comme produit interchangeable non seulement d'un produit contenant les mêmes ingrédients actifs et se présentant dans la même forme posologique qu'un autre, mais aussi d'un produit contenant des ingrédients actifs semblables et se présentant dans une forme posologique semblable à un autre. Dès que le projet de loi reçoit la sanction royale et avant le transfert de ses fonctions et de ses pouvoirs à l'administrateur, le ministre pourra prendre un règlement pour désigner des produits comme étant interchangeables s'ils contiennent des ingrédients actifs semblables et se présentent dans une forme posologique semblable à un autre produit. Cette modification des pouvoirs réglementaires du ministre est abrogée dès l'entrée en vigueur des modifications se rapportant à l'administrateur.

La Loi est modifiée en outre pour interdire à un fabricant d'offrir un rabais aux grossistes, aux exploitants de pharmacies, aux sociétés qui sont propriétaires, exploitants ou franchiseurs de pharmacies, ou à leurs administrateurs, dirigeants, employés ou mandataires, à l'égard de produits interchangeables ou de produits à l'égard desquels il a présenté à l'administrateur une demande de désignation comme produit interchangeable. La Loi est également modifiée pour interdire à quiconque d'accepter un rabais, directement ou indirectement. L'administrateur est autorisé à prendre un arrêté exigeant que le fabricant paie une somme qui correspond à la valeur du rabais au ministre des Finances. Les modifications font état du calcul de la somme qui doit être payée au gouvernement, du processus selon lequel le fabricant doit en être avisé, du droit de demander un réexamen des sommes calculées et des mesures que peut prendre l'administrateur en cas de non-conformité.

La partie II modifie la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*. Elle comprend des principes se rapportant au régime public de médicaments. Elle crée le poste de l'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario et énonce ses fonctions et ses pouvoirs. La plupart des fonctions et des pouvoirs antérieurs du

ministre sont transférés à l'administrateur. Les modifications précisent en outre la nature et le contenu du Formulaire des médicaments, lequel doit être tenu par l'administrateur et publié sur le site Web du ministère de la Santé et des Soins de longue durée.

La mise à jour du Formulaire des médicaments ne se fait plus en fonction du dépôt de règlements, l'administrateur, et non plus le ministre ou le lieutenant-gouverneur en conseil, ayant le pouvoir d'y désigner des produits médicamenteux énumérés et d'en retirer des produits. Les conditions à remplir avant qu'un produit médicamenteux puisse être énuméré continuent d'être prescrites par règlement. Toutefois, l'administrateur, et non pas le lieutenant-gouverneur en conseil, a le pouvoir d'établir des critères d'ordre clinique précisés auxquels il doit être satisfait avant que ne soit effectué le paiement à l'égard de produits médicamenteux précisés ou de catégories précisées de produits médicamenteux.

L'administrateur peut fixer le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit médicamenteux énuméré, lequel était fixé antérieurement dans les règlements, tel qu'il en convient avec le fabricant, et le publier dans le Formulaire des médicaments conformément aux dispositions de la Loi. Le prix, au titre du régime de médicaments, de produits qui ne figurent pas dans le Formulaire, mais pour lesquels l'administrateur étend l'application de la Loi par l'intermédiaire d'un programme d'accès exceptionnel, peut également être fixé par l'administrateur conformément aux règlements. L'administrateur peut établir les règles, critères et modalités que doit respecter le fabricant pour présenter des demandes de changement d'un prix au titre du régime de médicaments.

Les modifications comprennent un certain nombre de changements à l'égard de pouvoirs réglementaires qui permettent, entre autres, de payer les exploitants de pharmacies pour leurs services professionnels, d'énoncer, par règlement, les conditions se rapportant au coût d'acquisition d'un produit médicamenteux pour l'exploitant d'une pharmacie, de prendre des règlements afin de traiter des modalités applicables aux paiements différents qui sont faits aux exploitants de pharmacies en ce qui a trait à certaines catégories de personnes admissibles, de fixer la majoration d'un prix au titre du régime de médicaments que paie l'administrateur en application de la Loi et d'établir les conditions dont est assorti le paiement des honoraires de préparation.

La Loi autorise la pharmacie qui est exploitée dans un hôpital public à demander le paiement des mêmes honoraires de préparation que la pharmacie qui est exploitée dans la collectivité. Cette modification entre en vigueur le jour où la présente loi reçoit la sanction royale.

La Loi est modifiée en outre pour interdire à un fabricant de vendre un produit médicamenteux énuméré à un prix supérieur à son prix au titre du régime de médicaments, tel qu'il figure dans le Formulaire des médicaments. Il est également interdit au fabricant d'offrir un rabais aux grossistes, aux exploitants de pharmacies, aux sociétés qui sont propriétaires, exploitants ou franchiseurs de pharmacies, ou à

leurs administrateurs, dirigeants, employés ou mandataires, à l'égard de produits médicamenteux énumérés, de substances énumérées et de produits pharmaceutiques désignés ou de produits à l'égard desquels il a présenté à l'administrateur une demande de désignation comme produit médicamenteux énuméré dans le Formulaire. La Loi interdit en outre à quiconque d'accepter un rabais, directement ou indirectement. L'administrateur est autorisé à prendre un arrêté exigeant que le fabricant paie une somme précisée dans la Loi, laquelle énonce également la façon de calculer la somme qui est supérieure au prix au titre du régime de médicaments, la formule servant au calcul de la valeur du rabais, le processus selon lequel le fabricant doit être avisé des sommes payables, le droit de demander un réexamen des sommes calculées et les mesures que peut prendre l'administrateur en cas de non-conformité. Les mesures d'exécution sont semblables à celles qui sont énoncées dans les modifications à la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*.

La *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* est modifiée en outre pour permettre à l'administrateur d'exiger qu'un fabricant, un grossiste, le fournisseur d'une substance énumérée, l'exploitant d'une pharmacie ou la société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies lui fournisse des renseignements autres que des renseignements personnels, soit en réponse à une demande précise, soit à des intervalles réguliers, afin d'établir s'il y a conformité à la Loi ou à la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*. L'administrateur peut énoncer le moment auquel les renseignements doivent être fournis et la forme sous laquelle ils doivent l'être.

La partie III prévoit l'entrée en vigueur et le titre abrégé de la présente loi. Les modifications apportées à la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et à la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, à l'exception de certaines d'entre elles qui entrent en vigueur le jour où la présente loi reçoit la sanction royale, entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

Partie I : Modification de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*

Article 1

Définitions

L'ancienne définition de « désigné », à savoir « désigné par les règlements », est remplacée par « désigné dans le Formulaire des médicaments par l'administrateur ».

Des définitions sont ajoutées pour les termes « administrateur » et « Formulaire des médicaments ». « Administrateur » désigne l'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario nommé en application de la LRMO; « Formulaire des médicaments » désigne le Formulaire des médicaments que doit tenir et publier l'administrateur en application de la LRMO.

Article 2

Administrateur et interchangeabilité

L'administrateur peut désigner un produit comme étant interchangeable avec un autre produit en le désignant comme tel dans le Formulaire des médicaments.

Formulaire des médicaments et interchangeabilité

Un produit devient interchangeable avec un autre produit à la date à laquelle prend effet sa désignation comme tel et il cesse de l'être à la date à laquelle prend effet le retrait de cette désignation par l'administrateur.

Exigences à l'égard de l'interchangeabilité

L'administrateur peut désigner un produit comme étant interchangeable avec un autre produit s'il est dans l'intérêt public de le faire, mais il ne doit pas le faire si, selon le cas :

- le produit n'est pas composé d'un ou de plusieurs médicaments contenant la même quantité des mêmes ingrédients actifs ou d'ingrédients actifs semblables et se présentant dans la même forme posologique que l'autre produit ou dans une forme posologique semblable à celui-ci;
- il n'est pas satisfait aux conditions prescrites par règlement.

Cessation de l'interchangeabilité

L'administrateur peut retirer la désignation d'interchangeabilité d'un produit si, selon le cas :

- il serait dans l'intérêt public de refuser ou de retirer la désignation;
- le médicament ne répond pas aux conditions prescrites par règlement;
- le fabricant ne s'est pas conformé à un arrêté en application de l'article concernant les rabais.

Modification

Toute modification d'une désignation prend effet à la date à laquelle la modification est désignée comme telle dans le Formulaire des médicaments.

Disposition transitoire

Le produit qui était interchangeable avec un autre produit immédiatement avant l'entrée en vigueur de ces modifications le demeure jusqu'à ce que l'administrateur retire sa désignation comme tel.

Article 3

Choix d'un produit interchangeable

Si un arrêté prescrit la préparation d'un produit qui n'est pas un produit interchangeable et qu'il existe un produit interchangeable qui est composé d'un ou de plusieurs médicaments contenant la même quantité des mêmes ingrédients actifs ou d'ingrédients actifs semblables et se présentant dans la même forme posologique que le produit prescrit ou dans une forme posologique semblable à celui-ci, le préposé à la préparation peut préparer le produit interchangeable. Auparavant, les médicaments devaient contenir les mêmes ingrédients actifs et se présenter dans la même forme posologique pour être interchangeables. Cette modification est conforme aux conditions prescrites à l'article 2.

Article 4

Rabais

Cet article interdit aux fabricants d'offrir un rabais aux grossistes, aux exploitants de pharmacies ou aux sociétés qui sont propriétaires, exploitants ou franchiseurs de pharmacies, ou à leurs administrateurs, dirigeants, employés ou mandataires, soit pour un

produit interchangeable soit pour un produit à l'égard duquel a été présentée une demande de désignation comme produit interchangeable.

Interdiction d'accepter un rabais

Cet article interdit à quiconque d'accepter, directement ou indirectement, un rabais.

Arrêté de l'administrateur

L'administrateur peut prendre un arrêté exigeant qu'un fabricant paie au gouvernement un montant égal au montant proscrit par cet article.

Calcul

La somme à payer au gouvernement pour cause de rabais se calcule comme suit :

- La valeur prévue d'un produit médicamenteux ou d'un groupe de produits médicamenteux fournis au grossiste ou à la pharmacie par le fabricant est établie en multipliant le prix du produit, au titre du régime de médicaments, par le nombre d'unités que le grossiste ou la pharmacie a reçues du fabricant.
- La somme à payer au gouvernement se calcule en déterminant la différence entre la valeur prévue susmentionnée et le prix réel que paie le grossiste ou la pharmacie, qui comprend l'impact de toute réduction des prix, des marchandises gratuites ou des paiements directs par le fabricant, par exemple.

Réexamen

Le fabricant peut, dans un délai de 14 jours après avoir reçu signification de l'arrêté, soumettre à l'administrateur des preuves portant que la somme calculée est inexacte ou que le fabricant n'a pas accordé de rabais, auquel cas l'administrateur réexamine l'arrêté à la lumière de ces preuves.

Décision de l'administrateur à la suite du réexamen

Après avoir réexaminé l'arrêté, l'administrateur peut le confirmer, l'annuler ou le modifier.

Pouvoir de l'administrateur

Si un fabricant ne se conforme pas à un arrêté dans les 14 jours suivant sa signification, sa confirmation ou sa modification, l'administrateur peut soit prendre un autre arrêté, soit prendre l'une des mesures suivantes ou les deux, jusqu'à ce que le fabricant verse la somme due :

- si le produit visé par l'arrêté est un produit interchangeable, retirer sa désignation comme tel;
- refuser d'envisager la désignation dans l'avenir de tout autre produit du fabricant comme étant interchangeable ou comme produit médicamenteux énuméré dans le Formulaire des médicaments, ou son approbation dans le cadre du programme d'accès exceptionnel de la LRMO.

Restriction : réexamen

Le fabricant ne peut pas demander qu'un autre arrêté soit réexaminé.

Préavis exigé

L'administrateur doit signifier au fabricant un préavis d'au moins 30 jours avant de refuser d'envisager la désignation d'autres produits du fabricant comme étant interchangeables ou comme produits médicamenteux énumérés dans le Formulaire des médicaments, ou leur approbation dans le cadre du programme d'accès exceptionnel de la LRMO.

Définitions

Le terme « rabais » englobe, sans s'y limiter, les devises, remises, remboursements, voyages, marchandises gratuites ou tout autre avantage prescrit. Les règlements peuvent expliquer ce qui ne constitue pas un rabais. Les rabais ne comprennent pas les remises offertes en cas de paiement rapide dans le cours normal des affaires.

Aux fins de l'article concernant les rabais, le « prix au titre du régime de médicaments » comprend le prix soumis par le fabricant en vertu des règlements, s'il s'agit d'un produit qui n'est pas censé être un avantage visé par la LRMO et, s'il s'agit d'un produit qui est censé être un avantage visé mais qui n'a pas encore été désigné comme tel, le prix soumis par le fabricant.

Règles : article 12.1

Cet article prescrit les règles applicables aux arrêtés pris et aux préavis donnés par l'administrateur.

Idem : publication des mesures d'exécution

L'administrateur peut publier sur le site Web du ministère :

- les dénominations sociales des fabricants contre lesquels il a pris un arrêté ou donné un préavis;
- tous renseignements qu'il estime appropriés au sujet des mesures prises.

Aucun appel

Les décisions ou les mesures que prend l'administrateur pour ordonner le paiement ou imposer la conformité à une ordonnance de paiement ne sont pas susceptibles d'appel, si ce n'est selon ce que prévoit cet article.

Non-application de la LECL

Le pouvoir de l'administrateur d'ordonner le paiement ou d'imposer la conformité à une ordonnance de paiement n'est pas assujéti à la *Loi sur l'exercice des compétences légales*.

Article 5

Paragraphe 5(1)

Cette modification autorise le LGC à définir un terme ou une expression utilisé mais non expressément défini dans la LIMHP.

Paragraphe 5(2)

Ce paragraphe élargit la description de l'interchangeabilité en prévoyant que les médicaments interchangeables peuvent contenir les **mêmes** ingrédients actifs ou des ingrédients actifs **semblables** et se présenter dans la **même** forme posologique que l'autre produit ou dans une forme posologique **semblable** à celui-ci. Auparavant, les médicaments devaient contenir les **mêmes** ingrédients actifs et se présenter dans la **même** forme posologique pour être désignés comme étant interchangeables. Cette modification s'applique au pouvoir du ministre de prendre des règlements qui désignent un produit comme étant interchangeable avec un ou plusieurs autres produits.

Cette modification entrera en vigueur au moment de la sanction royale.

Paragraphe 5(3)

Ce paragraphe supprime le pouvoir du ministre de prendre des règlements qui désignent des produits comme étant interchangeables (conformément aux modifications prévues au paragraphe 5(2)), y compris le pouvoir du LGC de prendre des règlements qui retirent la désignation d'interchangeabilité. Désormais, l'administrateur aura toute discrétion pour

exercer les pouvoirs précités, et la désignation d'interchangeabilité ne nécessitera plus l'adoption de règlements.

Cette modification entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

Paragraphe 5(4)

Ce paragraphe habilite le LGC à prendre un règlement susceptible d'application rétroactive, si bien que ses dispositions entreraient en vigueur à une date antérieure au dépôt du règlement.

Partie II : Modification de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*

Article 6

Principes

Cet article énonce les principes reconnus dans la LRMO :

- Le régime public de médicaments vise à répondre aux besoins des Ontariens en tant que consommateurs et contribuables;
- Le régime public de médicaments vise à engager les consommateurs et les malades d'une façon significative;
- Le régime public de médicaments vise dans la mesure du possible la transparence envers les personnes qui ont un intérêt dans le régime;
- Le régime public de médicaments vise à réaliser constamment l'optimisation des ressources et leur meilleur emploi possible à chaque niveau;
- Dans la mesure du possible, le financement des médicaments doit reposer sur les meilleures preuves cliniques et économiques disponibles et les décisions à ce sujet doivent être communiquées librement.

Article 7

Définitions

Cet article modifie le sens du terme « désigné », qui ne signifie plus « désigné par les règlements » mais plutôt « désigné dans le Formulaire des médicaments par l'administrateur ».

« Prescrit » signifie « prescrit dans les règlements ».

« Ministre » signifie le ministre de la Santé et des Soins de longue durée ou l'autre membre du Conseil exécutif chargé d'appliquer la LRMO.

L'article définit également les termes « administrateur » et « Formulaire des médicaments ». « Administrateur » signifie l'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario nommé aux termes de la LRMO; « Formulaire des médicaments » signifie le formulaire que la LRMO prescrit à l'administrateur de tenir et de publier.

Article 8

Administrateur

Cet article établit le poste d'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario. L'administrateur est nommé par le LGC.

Pouvoirs et fonctions

La Loi énonce les pouvoirs et les fonctions de l'administrateur, dont la plupart étaient exercés antérieurement par le ministre ou le LGC.

Plus particulièrement, la Loi habilite l'administrateur à :

- administrer les programmes publics de médicaments de l'Ontario;
- tenir et publier le Formulaire des médicaments;
- désigner des produits médicamenteux énumérés, des substances énumérées et des produits pharmaceutiques désignés en application de la LRMO et retirer ou modifier de telles désignations;
- désigner des produits comme étant interchangeable avec d'autres produits aux termes de la LIMHP et retirer ou modifier de telles désignations;
- négocier des ententes avec les fabricants de produits médicamenteux et convenir avec eux du prix, au titre du régime de médicaments, des produits médicamenteux énumérés;
- négocier avec les fournisseurs le prix, au titre du régime, des substances énumérées;
- fixer le prix, au titre du régime, des produits pharmaceutiques désignés;
- préciser la forme des renseignements qu'il demande à un tiers de lui communiquer;
- effectuer des paiements dans le cadre des programmes publics de médicaments de l'Ontario;
- déterminer l'admissibilité individuelle au programme d'accès exceptionnel à des médicaments non énumérés dans le Formulaire;
- payer les exploitants de pharmacies pour leurs services professionnels et fixer le montant de ces paiements;
- exercer d'autres fonctions autorisées par la loi.

Le LGC peut, par règlement, préciser, modifier, restreindre ou élargir les pouvoirs et fonctions de l'administrateur.

Formulaire

L'administrateur doit tenir et publier un formulaire.

Contenu, autres renseignements

Le Formulaire des médicaments indique :

- les produits médicamenteux énumérés et les substances énumérées;
- les prix au titre du régime de médicaments;
- les produits interchangeables;
- les autres renseignements exigés par la loi;
- les autres renseignements que l'administrateur choisit d'y ajouter.

Publication

L'administrateur doit publier le Formulaire des médicaments sur le site Web du ministère, mais il peut également le publier sur tout autre support qu'il estime souhaitable.

Incompatibilité

En cas d'incompatibilité entre ce qui est affiché sur le site Web du ministère et ce qui est affiché sur un autre support, le site Web du ministère l'emporte.

Énumération

Un produit devient un « produit médicamenteux énuméré » à la date à laquelle prend effet sa désignation comme tel dans le Formulaire, et il cesse d'en être un à la date à laquelle prend effet le retrait de cette désignation.

Conditions

L'administrateur peut désigner un produit médicamenteux dans le Formulaire des médicaments comme produit médicamenteux énuméré s'il l'estime dans l'intérêt public, mais il ne doit pas le faire s'il n'a pas été satisfait aux conditions prescrites par règlement.

Modification

Toute modification d'une désignation prend effet à la date à laquelle la modification est désignée comme telle dans le Formulaire des médicaments.

Disposition transitoire

Un produit médicamenteux qui était un produit médicamenteux énuméré avant l'entrée en vigueur d'une modification le demeure jusqu'à ce que l'administrateur le retire du Formulaire des médicaments.

Article 9**Modification technique**

Cet article remplace le terme « désigné » par le terme « prescrit ». Dans la présente loi, on emploie « prescrit » plutôt que « désigné » pour faire référence à une disposition des règlements.

Article 10**Paragraphes 10(1), 10(2), 10(3) et 10(4)**

Les paragraphes précités transfèrent du ministre à l'administrateur les pouvoirs et les fonctions se rapportant à la gestion du Formulaire. Les changements remplacent le terme « ministre » par le terme « administrateur » dans l'ensemble du texte.

Conditions prescrites relatives au coût d'acquisition

Ce paragraphe prévoit le pouvoir d'établir par règlement des conditions relatives au coût d'acquisition d'un produit médicamenteux énuméré.

Article 11**Paiement à l'exploitant**

La présente modification transfère du ministre à l'administrateur la fonction de régler les demandes de paiement des exploitants de pharmacies.

Paiements différents

Cette disposition permet la création, par règlement, d'autres mécanismes de paiement des exploitants de pharmacies pour certaines catégories de personnes admissibles, tels les résidents d'établissements de soins de longue durée.

Disposition transitoire

Toute entente sur un autre mécanisme de paiement intervenue entre le ministre et l'exploitant d'une pharmacie qui était en vigueur immédiatement avant la prise d'effet des présentes modifications demeure en vigueur jusqu'à échéance, et l'administrateur remplace le ministre aux fins de telles ententes.

Transfert de fonction

Ce paragraphe transfère du ministre à l'administrateur la fonction de régler les demandes de paiement des médecins.

Article 12

Montant payable par l'administrateur

Cette modification tient compte du fait que la fonction de régler les demandes de paiement est transférée du ministre à l'administrateur.

Le prix du produit médicamenteux au titre du régime de médicaments ne sera plus prescrit par règlement mais fixé plutôt par l'administrateur, conformément aux dispositions de la LRMO.

Cet article a également pour effet de remplacer le terme « désigné » par le terme « prescrit ». Dans la présente loi, on emploie « prescrit » plutôt que « désigné » pour faire référence à une disposition des règlements.

Paragraphe 12(2) et 12(5)

Ces paragraphes transfèrent du ministre à l'administrateur les fonctions relatives aux honoraires de préparation.

Paragraphe 12(3)

Ce paragraphe abroge le pouvoir d'établir, pour les pharmacies exploitées dans ou par un hôpital, des honoraires de préparation différents de ceux des autres pharmacies de la collectivité.

Coût d'acquisition

Ce paragraphe prévoit la possibilité d'établir, par règlement, des conditions régissant le coût d'acquisition d'un produit médicamenteux énuméré pour l'exploitant d'une pharmacie.

Article 13

Cet article abroge l'article 8. Ce dernier est devenu l'article 16 de la LRMO.

Article 14

Transfert de pouvoirs

Cet article transfère du ministre à l'administrateur le pouvoir de conclure des ententes avec des fournisseurs de substances énumérées.

Il transfère également du ministre à l'administrateur le pouvoir de payer les fournisseurs.

Disposition transitoire

Toute entente que le ministre avait conclue avec un fournisseur avant la prise d'effet des présentes modifications demeure en vigueur jusqu'à échéance, et l'administrateur remplace le ministre aux fins de telles ententes.

Articles 15, 16, 17, 18 et 24

Changements administratifs

Ces articles prévoient un certain nombre de changements techniques pour tenir compte du transfert, du ministre à l'administrateur, des pouvoirs relatifs aux programmes publics de médicaments de l'Ontario. Ils ont pour effet de remplacer le terme « ministre » par le terme « administrateur » dans l'ensemble du texte.

Article 19

Cet article régleme la fourniture d'un produit médicamenteux énuméré au prix au titre du régime de médicaments et les rabais connexes.

Nouvel article 11.4

Fourniture selon le prix au titre du régime de médicaments

Cet article interdit aux fabricants de vendre un produit médicamenteux à un prix supérieur à son prix au titre du régime de médicaments, tel qu'il figure dans le Formulaire des médicaments.

Non-dépassement du prix au titre du régime de médicaments : accord du fabricant

Le fabricant qui convient d'un prix au titre du régime de médicaments avec l'administrateur doit honorer son engagement.

Arrêté de l'administrateur

L'administrateur peut prendre un arrêté qui oblige un fabricant à verser au gouvernement une somme calculée en vertu de la LRMO, qui correspond au prix perçu en sus du prix convenu au titre du régime de médicaments.

Calcul de la somme

La somme que doit payer le fabricant est calculée selon la formule prescrite dans la LRMO et correspond à l'écart de prix (c.-à-d. le prix supérieur moins le prix au titre du régime de médicaments), multiplié par le nombre d'unités du produit médicamenteux dont le coût a été remboursé aux termes du régime de médicaments de l'Ontario.

Réexamen

Le fabricant peut, dans un délai de 14 jours après avoir reçu signification de l'arrêté, soumettre à l'administrateur des preuves portant que la somme calculée est inexacte ou qu'il s'est conformé à la LRMO, auquel cas l'administrateur réexamine l'arrêté à la lumière de ces preuves.

Décision de l'administrateur à la suite du réexamen

Après avoir réexaminé l'arrêté, l'administrateur peut le confirmer, l'annuler ou le modifier.

Pouvoir de l'administrateur

Si le fabricant ne se conforme pas à un arrêté dans les 14 jours suivant sa signification, sa confirmation ou sa modification, l'administrateur peut soit prendre un autre arrêté, soit prendre l'une des mesures suivantes ou les deux, jusqu'à ce que le fabricant paie la somme due :

- retirer la désignation du médicament visé par l'arrêté comme produit médicamenteux énuméré;
- ne procéder à aucune autre désignation de quelque produit médicamenteux que ce soit du fabricant comme produit médicamenteux énuméré, ni désigner un de ses produits comme étant interchangeable aux termes de la LIMHP, ni envisager l'approbation d'un de ses produits médicamenteux dans le cadre du programme d'accès exceptionnel de la LRMO.

Restriction : réexamen

Le fabricant ne peut pas demander qu'un autre arrêté soit réexaminé.

Préavis exigé

L'administrateur doit accorder au fabricant un préavis de 30 jours avant de refuser d'envisager la désignation d'autres produits du fabricant comme produits médicamenteux

énumérés ou comme étant interchangeables en vertu de la LIMHP, ou leur approbation dans le cadre du programme d'accès exceptionnel de la LRMO.

Nouvel article 11.5

Rabais, etc.

Cet article interdit aux fabricants d'accorder des rabais aux grossistes, aux exploitants de pharmacies ou aux sociétés qui sont propriétaires, exploitants ou franchiseurs de pharmacies ou à leurs administrateurs, dirigeants, employés ou agents, soit pour un produit médicamenteux énuméré ou une substance énumérée, soit pour un médicament à l'égard duquel le fabricant a présenté une demande de désignation comme produit médicamenteux énuméré à l'administrateur.

Interdiction d'accepter un rabais

Cet article interdit à quiconque d'accepter, directement ou indirectement, un rabais.

Arrêté de l'administrateur

L'administrateur peut prendre un arrêté exigeant que le fabricant paie au gouvernement un montant égal à tout montant proscrit par cet article.

Calcul

Le montant payable au gouvernement pour cause de rabais se calcule comme suit :

- La valeur prévue d'un produit médicamenteux ou d'un groupe de produits médicamenteux fournis au grossiste ou à la pharmacie par le fabricant est établie en multipliant le prix du produit, au titre du régime de médicaments, par le nombre d'unités que le grossiste ou la pharmacie a reçues du fabricant.
- La somme à payer au gouvernement se calcule en déterminant la différence entre la valeur prévue susmentionnée et le prix réel que paie le grossiste ou la pharmacie, qui comprend l'impact de toute réduction des prix, des marchandises gratuites ou des paiements directs par le fabricant, par exemple.

Prix réputé correspondre au prix au titre du régime de médicaments

Aux fins du présent article sur les rabais, si un fabricant a présenté une demande de désignation comme produit médicamenteux énuméré à l'administrateur et si la demande est encore à l'étude, le prix du produit médicamenteux au titre du régime de médicaments est le prix que le fabricant a soumis avec sa demande.

Réexamen

Le fabricant peut, dans un délai de 14 jours après avoir reçu signification de l'arrêté, soumettre à l'administrateur des preuves portant que la somme calculée est inexacte ou qu'il n'a pas fourni de rabais, auquel cas l'administrateur réexamine l'arrêté à la lumière de ces preuves.

Décision de l'administrateur à la suite du réexamen

Après avoir réexaminé l'arrêté, l'administrateur peut le confirmer, l'annuler ou le modifier.

Pouvoir de l'administrateur

Si le fabricant ne se conforme pas à un arrêté dans les 14 jours suivant sa signification, sa confirmation ou sa modification, l'administrateur peut soit prendre un autre arrêté, soit prendre l'une des mesures suivantes ou les deux, jusqu'à ce que le fabricant verse la somme due :

- retirer la désignation du médicament visé par l'arrêté comme produit médicamenteux énuméré;

- ne procéder à aucune autre désignation de quelque produit médicamenteux que ce soit du fabricant comme produit médicamenteux énuméré, ni désigner un de ses produits comme étant interchangeable en vertu de la LIMHP, ni envisager l'approbation d'un de ses produits médicamenteux aux termes de l'article 8 de la LRMO.

Restriction : réexamen

Le fabricant ne peut pas demander qu'un autre arrêté soit réexaminé.

Préavis exigé

L'administrateur doit signifier au fabricant un préavis d'au moins 30 jours avant de refuser d'envisager la désignation d'autres produits du fabricant comme produits médicamenteux énumérés ou comme étant interchangeables en vertu de la LIMHP, ou leur approbation dans le cadre du programme d'accès exceptionnel de la LRMO.

Définition

Le terme « rabais » englobe, mais sans s'y limiter, les devises, remises, remboursements, voyages, marchandises gratuites et tout autre avantage prescrit. Les règlements peuvent expliquer ce qui ne constitue pas un rabais. Les rabais ne comprennent pas les remises offertes en cas de paiement rapide dans le cours normal des affaires.

Règles : articles 11.4 et 11.5

Cet article prescrit les règles applicables aux arrêtés pris ou préavis donnés par l'administrateur.

Idem : publication des mesures d'exécution

L'administrateur peut publier sur le site Web du ministère :

- les dénominations sociales des fabricants contre lesquels il a pris un arrêté ou donné un préavis;
- tous renseignements qu'il estime appropriés au sujet des mesures prises.

Aucun appel

Les décisions ou les mesures que prend l'administrateur pour ordonner un paiement ou imposer la conformité à une ordonnance de paiement ne sont pas susceptibles d'appel, si ce n'est selon ce que prévoient les articles pertinents.

Non-application de la LECL

Le pouvoir de l'administrateur d'ordonner le paiement ou d'imposer la conformité à une ordonnance de paiement n'est pas assujéti à la *Loi sur l'exercice des compétences légales*.

Article 20

Consultation

Cet article donne à l'administrateur la compétence concurrente avec le ministre pour consulter les intervenants au sujet des préoccupations relatives à la LRMO et la LIMHP.

Il apporte aussi une modification technique qui tient compte du fait que le ministre ne sera plus responsable des paiements en vertu de la LRMO.

Article 21

Renseignements personnels

Cet article donne à l'administrateur la compétence concurrente avec le ministre pour recueillir, utiliser ou divulguer des renseignements personnels ou conclure des ententes à ces fins lorsque cela est nécessaire pour administrer la LRMO ou aux fins prescrites par la LRMO.

Article 22

Obligation de fournir des renseignements; moment et forme

Cet article permet à l'administrateur d'obliger un fabricant, un grossiste, le fournisseur d'une substance énumérée, l'exploitant d'une pharmacie ou une société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies à lui fournir des renseignements autres que des renseignements personnels, à tout moment et sous toute forme, afin d'établir s'il y a conformité à la LRMO ou à la LIMHP.

Conformité obligatoire

Les personnes ou organismes à qui l'on demande de fournir des renseignements doivent se conformer à cette exigence.

Publication

Si l'administrateur exige qu'on lui fournisse des renseignements à intervalles réguliers, il doit indiquer sur le site Web du ministère la façon dont ils doivent être présentés et la forme sous laquelle ils doivent l'être; il peut également publier ces instructions sur tout autre support qu'il estime approprié.

Incompatibilité

En cas d'incompatibilité entre ce qui est affiché sur le site Web du ministère et ce qui est affiché sur un autre support, le site Web du ministère l'emporte.

Article 23

Examen des dossiers

Cet article modifie l'article de la LRMO concernant l'inspection afin de permettre à un inspecteur d'examiner les dossiers détenus par l'exploitant d'une pharmacie ou une société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies, y compris un fournisseur de substances énumérées, ainsi que le pouvoir antérieur de l'inspecteur d'examiner les dossiers en possession ou sous le contrôle d'un grossiste ou d'un fabricant, afin de déterminer si la demande de paiement ou les renseignements exigés en vertu de la Loi sont complets et exacts, ou d'établir si le grossiste ou le fabricant s'est conformé à la LRMO et à ses règlements.

Article 24

Changement administratif

Cet article tient compte du fait que c'est l'administrateur et non le ministre qui est responsable des demandes de paiement.

Refus d'obtempérer

La référence à la LIMHP est ajoutée à cet article par souci de clarté.

Article 25

Abrogation

L'article 16 actuel de la LRMO est abrogé, car la LRMO est modifiée pour inclure un régime plus rigoureux de réglementation des prix que demandent les fabricants pour les médicaments. En outre, la disposition qui exige qu'un fabricant fournisse au ministre des renseignements sur la production et la vente de produits médicamenteux est abrogée, car un nouvel article de la LRMO traite des exigences concernant les renseignements.

Le nouvel article 16 concerne les médicaments approuvés dans le cadre du programme d'accès exceptionnel et prévoit ce qui suit.

Médicaments non énumérés : cas particulier

Cet article transfère du ministre à l'administrateur le pouvoir d'appliquer la LRMO à l'égard de la fourniture, dans le cadre du programme d'accès exceptionnel, d'un médicament qui n'est pas un produit médicamenteux énuméré à une personne admissible, lorsque le médecin informe l'administrateur que le traitement approprié de cette personne nécessite l'administration de ce médicament.

Idem

Aux termes de cet article, le prix d'un tel médicament, au titre du régime de médicaments, est le montant fixé par l'administrateur conformément aux règlements.

Médicaments énumérés : cas particulier

Cet article transfère du ministre à l'administrateur le pouvoir d'appliquer la LRMO à la fourniture, dans le cadre du programme d'accès exceptionnel, d'un produit médicamenteux énuméré, lorsque le médecin informe l'administrateur que le traitement approprié d'une personne admissible nécessite l'administration d'un médicament qui est énuméré mais à l'égard duquel il n'a pas été satisfait aux conditions de paiement (c.-à-d. que les critères d'ordre clinique qui s'appliquent à la fourniture du produit médicamenteux énuméré n'ont pas été respectés).

Avis à l'exploitant

Cet article ne fait plus allusion à l'avis du ministre mais à celui de l'administrateur.

Rétroactivité

Cet article autorise l'administrateur à fixer une date pour l'application rétroactive de la loi à l'égard de la fourniture d'un médicament ou d'un produit médicamenteux énuméré dans le cadre du programme d'accès exceptionnel.

Article 26

Fixation du prix au titre du régime de médicaments

Cette modification permet à l'administrateur de fixer les conditions à remplir avant qu'un produit pharmaceutique, y compris un médicament préparé extemporanément, puisse être désigné comme produit pharmaceutique désigné, et de fixer le prix, au titre du régime de médicaments, du produit pharmaceutique désigné, y compris la formule servant à son calcul. Auparavant, les décisions concernant le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit pharmaceutique désigné étaient promulguées par règlement.

Non-application de l'article 22

Dans cet article, la mention de l'article 16 est supprimée étant donné que l'article 16 est abrogé.

Publication

L'administrateur publie sur le site Web du ministère les conditions d'énumération ou les formules de calcul des prix, au titre du régime de médicaments, des produits pharmaceutiques désignés. Il peut aussi publier les conditions et les formules sur tout autre support qu'il estime approprié.

Incompatibilité

En cas d'incompatibilité entre ce qui est affiché sur le site Web du ministère et ce qui est affiché sur un autre support, le site Web du ministère l'emporte.

Article 27

Cet article apporte un certain nombre de changements aux pouvoirs de réglementation énoncés dans la LRMO, comme suit.

Paragraphe 27(1)

Deux pouvoirs de réglementation sont ajoutés pour permettre au LGC de créer un règlement :

- pour définir les services professionnels, notamment pour régir les paiements qui peuvent être effectués pour ces services et à qui et prescrire les conditions imposées à l'administrateur pour leur paiement;
- pour définir tout terme ou toute expression utilisé mais non défini dans la LRMO.

Paragraphe 27(2)

Cet article remplace le terme « désigné » par le terme « prescrit ». Dans la présente loi, on emploie « prescrit » plutôt que « désigné » pour faire référence à une disposition des règlements.

Paragraphe 27(3)

Cet article retire au LGC le pouvoir de désigner un produit comme produit médicamenteux énuméré dans le Formulaire. Cet article abolit en outre le pouvoir de désigner, par règlement, des substances autres que des médicaments qui sont des substances énumérées. Ce pouvoir a été transféré à l'administrateur. Il n'est plus nécessaire de désigner les produits énumérés par règlement.

Paragraphe 27(4)

Cette modification permet au LGC de fixer les conditions applicables au coût d'acquisition d'un produit médicamenteux.

Paragraphes 27(6), 27(7), 27(12), 27(16), 27(17) et 27(22)

Ces modifications tiennent compte du transfert, du ministre à l'administrateur, des pouvoirs à l'égard des programmes publics de médicaments de l'Ontario. Elles remplacent « le ministre » par « l'administrateur ».

Paragraphe 27(5)

Cet article permet au LGC de fixer par règlement des mécanismes de paiement de rechange entre l'administrateur et les exploitants de pharmacie, pour les catégories spécifiées de personnes admissibles.

Paragraphe 27(8)

Cette disposition abolit le pouvoir de fixer par règlement le prix, au titre du régime de médicaments, des médicaments du Formulaire. Ce pouvoir a été transféré à l'administrateur. Il n'est plus nécessaire de désigner les produits énumérés par règlement.

Paragraphe 27(9)

Cette modification permet de prescrire par règlement la majoration maximale du prix au titre du régime de médicaments, et non seulement un pourcentage. Elle tient également compte du fait que le prix est désormais payé par l'administrateur et non par le ministre.

Paragraphe 27(10)

Cet article abolit le pouvoir de réglementation à l'égard d'une disposition abrogée (c.-à-d. les honoraires de préparation des pharmacies des hôpitaux publics).

Paragraphe 27(11)

Cette modification donne au LGC le pouvoir de régler non seulement les honoraires de préparation, mais aussi les conditions de paiement de ces honoraires aux exploitants de pharmacies.

Paragraphe 27(13)

Ce paragraphe abroge le pouvoir du LGC de fixer par règlement les obligations de production de rapports des fournisseurs de médicaments au ministre, car d'autres modifications de la LRMO donnent à l'administrateur le pouvoir d'exiger des rapports conformément à la LRMO.

Paragraphe 27(14)

Cette modification supprime le pouvoir de désigner par règlement les produits médicamenteux énumérés qui peuvent être vendus sans ordonnance. Ce pouvoir a été transféré à l'administrateur et n'a plus à être exercé par voie de règlement.

Paragraphe 27(15)

Le LGC peut traiter par règlement du mode de calcul du prix au titre du régime de médicaments aux fins du programme d'accès exceptionnel en application de la LRMO.

Paragraphe 27(18)

Ce paragraphe donne au LGC le pouvoir de préciser par règlement la définition de « rabais ».

Paragraphe 27(19)

Ce paragraphe tient compte de la compétence concurrente du ministre et de l'administrateur sur la collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels.

Paragraphe 27(20)

Ce paragraphe abolit le pouvoir du LGC de régler les produits pharmaceutiques désignés et leur prix au titre du régime de médicaments. Ces pouvoirs ont été transférés à l'administrateur et n'ont plus à être exercés par voie de règlement.

Paragraphe 27(21)

Ce paragraphe abolit le pouvoir du ministre de désigner, par règlement, un produit comme étant interchangeable et supprime la mention du pouvoir du LGC de retirer une désignation, car ces pouvoirs ont été transférés à l'administrateur et n'ont plus à être exercés par voie de règlement.

Article 28

Décisions concernant la désignation ou le retrait de la désignation

Pour décider s'il doit ou non désigner un produit médicamenteux comme produit médicamenteux énuméré ou retirer une telle désignation, l'administrateur peut prendre en considération tout ce qu'il estime souhaitable dans l'intérêt public.

Retrait de la désignation

L'administrateur peut retirer une désignation même si aucune des conditions prescrites par règlement n'est violée, s'il est souhaitable de le faire dans l'intérêt public.

Effet de la violation des conditions de la désignation continue

Même si une des conditions prescrites par règlement est violée, un produit médicamenteux reste un produit médicamenteux énuméré jusqu'au retrait de sa désignation comme tel.

Conseillers

La modification de l'article 21 tient compte des pouvoirs concurrents de l'administrateur et du ministre de recevoir des conseils en matière de politique concernant les programmes publics de médicaments de l'Ontario.

Prix au titre du régime de médicaments

Sous réserve des conditions prescrites par règlement, le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit médicamenteux lorsqu'il devient un produit médicamenteux énuméré correspond au montant dont conviennent l'administrateur et le fabricant.

Accord de l'administrateur

Pour décider s'il doit convenir d'un prix au titre du régime de médicaments, l'administrateur peut prendre en considération toute question qu'il estime souhaitable dans l'intérêt public.

Demande de changement, critères à respecter et obligation de conformité

Le fabricant peut demander une modification du prix au titre du régime de médicaments. Sa demande doit être conforme aux règles qui peuvent être établies par l'administrateur et affichées sur le site Web du ministère.

L'administrateur peut afficher les exigences relatives aux demandes sur tout autre support. En cas d'incompatibilité, c'est le site Web qui l'emporte.

Changement du prix

Sous réserve des conditions prescrites par règlement, l'administrateur peut changer le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit médicamenteux en consultation avec le fabricant, si les conditions suivantes sont réunies :

- le fabricant a présenté une demande conforme aux exigences de l'administrateur;
- l'administrateur estime que le changement est dans l'intérêt public.

Disposition transitoire et précision

Le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit médicamenteux énuméré est maintenu après l'entrée en vigueur de la Loi, jusqu'à ce qu'il soit changé comme l'autorisent la LRMO et ses règlements. Il convient de préciser, par souci de clarté, que le prix au titre du régime de médicaments établi avant le 1^{er} octobre 2006 peut être changé comme l'autorisent la LRMO et la LIMHP.

Conditions de paiement

L'administrateur peut désigner des situations particulières dans lesquelles il existe des conditions spéciales de paiement (c.-à-d. des critères d'ordre clinique à satisfaire à l'égard de la fourniture d'un produit médicamenteux ou d'une catégorie de produits médicamenteux à l'intention de malades particuliers) et il doit publier ces conditions sur le site Web du ministère.

Partie III : Entrée en vigueur et titre abrégé

Article 29

Entrée en vigueur

Les articles qui mettent à jour la définition d'« interchangeabilité » et la disposition qui abroge les honoraires de préparation distincts pour les pharmacies d'hôpitaux entrent en vigueur dès la sanction royale. Le reste de la Loi entre en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

Article 30

Titre abrégé

Le titre abrégé de la présente loi est *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients*.