

AVIS DU CCPP

Énoncés relatifs au remboursement des médicaments inscrits aux Listes de médicaments des provinces

Référence(s)

Nous ne tiendrons compte que des demandes de révision qui comprennent l'une des références suivantes :

- ☐ Inscription à la Liste des médicaments (ou à un autre document équivalent de la province)
- ☐ Lettre signée par un haut dirigeant de l'entreprise qui détient l'AMM (c.-à-d. au moins de niveau directeur) qui mentionne que l'entreprise s'attend à ce que le remboursement du médicament soit sans restriction **OU** qui mentionne que l'entreprise s'attend à ce que la formulation de la restriction soit approuvée par la province.
L'agrément final du CCPP ne sera pas accordé tant que le CCPP n'aura pas reçu et révisé l'inscription finale du produit à la Liste de médicaments de la province approuvée par la province.

Texte de l'allégation ayant trait à la Liste de médicaments

Dans les cas où le remboursement est restreint (p. ex. utilisation limitée, remboursement exceptionnel) :

La présentation du SPP doit indiquer que des restrictions existent effectivement (de façon évidente dans le texte de l'allégation ou à côté de celui-ci).

Même si les listes de médicaments des différentes provinces comportent souvent une terminologie différente pour faire référence à l'état du remboursement des produits (p. ex. Médicament d'exception, Autorisation spéciale, etc.), il est acceptable d'utiliser un énoncé général exact, comme « Inscrit à la liste des médicaments remboursés de la province (autorisation spéciale) ».

Si le fabricant choisit d'inclure des codes de remboursement dans le SPP, les codes doivent s'accompagner des critères de remboursement correspondants (p. ex. critères d'inclusion/d'exclusion), de définitions et de commentaires le cas échéant. Ces éléments peuvent être inclus dans une note de bas de page.

Veuillez consulter [l'Avis concernant l'utilisation de la Régie de l'assurance maladie du Québec \(RAMQ\)](#) pour obtenir des conseils supplémentaires sur les demandes de remboursement de médicaments inscrits sur la liste des médicaments provinciale au Québec.

Questions fréquentes : le SPP est-il exempt de l'agrément préalable du CCPP?

1. SPP qui comporte uniquement « Médicament X : Maintenant inscrit au Programme de médicaments de l'Ontario » qui n'est aucunement lié à d'autres messages sur le produit ou sur la maladie/l'entreprise.

Exempt d'après l'article 6.6 (iv) du code du CCPP. Ne comprend pas le logo en l'absence de révision du CCPP.

2. SPP qui comporte uniquement « Médicament X : Maintenant inscrit au Programme de médicaments de l'Ontario (sous la catégorie Avantage général) » qui n'est aucunement lié à d'autres messages sur le produit ou sur la maladie/l'entreprise.

Exempt d'après l'article 6.6 (iv) du code du CCPP. Ne comprend pas le logo en l'absence de révision du CCPP.

3. SPP qui comporte uniquement « Médicament X : Maintenant inscrit au Programme de médicaments de l'Ontario (code d'utilisation limitée demandé) », qui n'est aucunement lié à d'autres messages sur le produit ou la maladie/l'entreprise.
Exempt d'après l'article 6.6 (iv) du code du CCPP. Ne comprend pas le logo en l'absence de révision du CCPP.
4. SPP qui comporte uniquement « Médicament X : Maintenant inscrit au Programme de médicaments de l'Ontario (UL 493) » qui n'est aucunement lié à d'autres messages sur le produit ou la maladie/l'entreprise.
Le SPP doit inclure les critères de remboursement et il ne répond donc pas à la définition d'une exemption à l'article 6.6 (iv) du code du CCPP.
5. SPP qui comporte uniquement « Médicament X : Maintenant inscrit au Programme de médicaments de l'Ontario pour la maladie X chez des patients chez lesquels les traitements antérieurs A, B et C ont échoué », qui n'est aucunement lié à d'autres messages sur le produit ou la maladie/l'entreprise.
Un SPP qui contient les critères de remboursement ne répond pas à la définition d'une exemption à l'article 6.6 (iv) du code du CCPP.

Cas spécial. Modifications à des publicités préalablement approuvées par le CCPP :

La révision du CCPP est nécessaire dans le cas de SPP préalablement approuvés auxquels on apporte des modifications à des allégations existantes d'inclusion à la liste des médicaments de la province et/ou ajout d'allégations d'inclusion à la liste des médicaments. Ces modifications ne correspondent pas à la définition de « notes pour information ». Veuillez remarquer que les exigences de la page 1 relatives aux références sont applicables. De plus, le CCPP demande les numéros de fichiers électroniques précédents et les mises en page mises à jour aux fins d'évaluation.

Nous reconnaissons que les fabricants peuvent avoir besoin de mettre à jour plusieurs publicités approuvées par le CCPP afin d'informer les professionnels de la santé au sujet des modifications à la liste des médicaments remboursés de la province. Il est possible d'inclure plusieurs publicités approuvées par le CCPP dans le cadre d'une seule soumission à condition que **tous** les facteurs suivants soient respectés :

- ☐ Les modifications aux SPP sont soumises le même jour.
- ☐ Seuls les fichiers qui correspondent à la période d'approbation du CCPP sont regroupés de cette manière. Les SPP modifiés conserveront la même période d'agrément que les SPP préalablement approuvés (c.-à-d. un nouveau numéro d'agrément ne sera pas émis).
- ☐ Il n'y a pas d'autres modifications au SPP que l'allégation sur l'inclusion à la liste des médicaments remboursés de la province.
- ☐ Le message sur la liste des médicaments de la province ne comprend pas les critères ni les codes de remboursement.

Les modifications qui ont trait aux codes ou aux critères de remboursement doivent être soumises sous forme de dossiers séparés.

TARIFS

Veuillez consulter la grille tarifaire du CCPP sur le site web <http://www.paab.ca/fr/fee-schedule-services.htm>

Exemple de message N° 1

« Maintenant inscrit au PMO » à inscrire sur au moins un SPP préalablement approuvé :

Tous les SPP mis à jour peuvent être soumis dans le cadre d'un dossier unique si toutes les clauses énoncées ci-dessus sont respectées (même si certains SPP font référence à des provinces différentes).

P. ex. Le texte « Maintenant inscrit au PMO » doit être ajouté à certaines aides visuelles, affichettes de gondole et annonces dans des revues qui sont actuellement utilisées en Ontario. Le texte « Maintenant inscrit au Programme Pharmacare de la C.-B. » doit être ajouté aux versions correspondantes de C.-B. Toutes les modifications peuvent être soumises dans le cadre d'un fichier électronique unique si toutes les clauses énoncées ci-dessus sont respectées.

Deux mois plus tard, le produit est approuvé à la Liste des médicaments de l'Alberta à titre d'Avantage général. Le SPP modifié pourrait encore être soumis en étant regroupé dans un seul fichier électronique (si toutes les clauses énoncées ci-dessus sont respectées).

Exemple de message N° 2

« Maintenant inscrit au PMO (Autorisation spéciale) » doit être placé sur au moins un SPP préalablement approuvé. Même marche à suivre que pour l'exemple de message 1.

Exemple de message N° 3

« Maintenant inscrit au PMO, Utilisation limitée Code 290 » doit être placé sur au moins un SPP préalablement approuvé.

Chaque SPP mis à jour doit être soumis dans le cadre d'un fichier électronique distinct. Le premier fichier sera évalué au plein tarif, les fichiers connexes subséquents qui sont soumis le même jour pourront être évalués selon un tarif groupé.

Veuillez remarquer que le fabricant devra insérer les critères de remboursement dans ce cas.

P. ex. « Maintenant inscrit au PMO, UL code 290 » doit être placé sur une aide visuelle, une affichette de gondole et une annonce dans une revue qui sont actuellement utilisées. Ces modifications doivent faire l'objet de 3 soumissions de fichiers électroniques distincts. Si les trois versions de ces SPP ayant trait au Manitoba devaient également être mises à jour, cela ferait un total de 6 fichiers à soumettre.

Exemple de message N° 4

« Maintenant inscrit au PMO pour la maladie X chez des patients chez lesquels le traitement antérieur Y a échoué » doit être placé sur un SPP préalablement approuvé.

Même marche à suivre que pour l'exemple de message 3.