

Communiqué

OPTIMISATION DE LA MESURE DU « NE PAS SUBSTITUER »

DESTINATAIRES : Collège des médecins du Québec, Ordre des pharmaciens du Québec, Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, Fédération des médecins spécialistes du Québec et Association québécoise des pharmaciens propriétaires.

En matière de remboursement de médicaments, la règle générale qui s'applique dans le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) est celle dite du « prix le plus bas » (PPB), c'est-à-dire le montant le moins élevé parmi les différentes versions innovatrices et génériques présentes dans un même encadré de la Liste de médicaments du RGAM. Si un patient souhaite obtenir la version innovatrice, plutôt qu'une version générique moins onéreuse, il doit payer en totalité la différence de prix à moins que le prescripteur ait indiqué sur l'ordonnance de « ne pas substituer » la version innovatrice et qu'il ait ajouté un des trois codes justificatifs suivants :

- A) allergie documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition du médicament de même dénomination commune le moins coûteux, mais absent de celle du médicament innovateur ;
- B) intolérance documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition du médicament de même dénomination commune le moins coûteux, mais absent de celle du médicament innovateur ;
- C) le médicament prescrit est un médicament innovateur dont la forme pharmaceutique est essentielle à l'atteinte des résultats cliniques escomptés et est le seul inscrit à la Liste des médicaments sous cette forme.

La nécessité pour le prescripteur, depuis avril 2015, d'inscrire un code justificatif pour qu'un patient soit exempté de l'application de la méthode de remboursement selon le PPB a permis de réduire de moitié dans l'année qui a suivi, soit de 80 M\$ à 40 M\$, le surcoût annuel pour le régime public d'assurance médicaments. Le recours à ces codes justificatifs a eu tendance à diminuer par la suite de sorte que le surcoût se situe maintenant à environ 25 M\$ par année.

Ce montant apparaît néanmoins très élevé dans un contexte de pertinence clinique et d'usage optimal des fonds publics, et ce, pour les considérations suivantes :

- Les autres provinces canadiennes appliquent des règles de remboursement nettement plus restrictives et n'accordent que très peu d'exemptions à la méthode de remboursement selon le PPB. Toutes exigent un formulaire justificatif détaillé.
- Pour les médicaments à haut volume de ventes, on recense un nombre élevé de versions génériques, souvent supérieur à 10, dont certaines contiennent les mêmes ingrédients que le médicament innovateur. Par ailleurs, si un ingrédient non médicinal qui est présent dans une version générique pose un problème d'allergie ou d'intolérance grave à un patient, il demeure possible de passer à une autre version générique qui n'en contient pas. En outre, dans plusieurs classes thérapeutiques, il est aussi possible de passer d'une molécule à l'autre afin d'éviter que le problème d'allergie ou d'intolérance ne survienne.
- Le RGAM offre la couverture la plus étendue d'assurance médicaments au Canada. Lors de chaque mise à jour de la Liste de médicaments du RGAM, de nouvelles molécules sont ajoutées, ce qui engendre des coûts considérables. Pour assurer la pérennité du régime, une gestion rationnelle de celui-ci s'impose.

En prenant en compte ces considérations, des travaux ont été réalisés par le ministère de la Santé et des Services sociaux avec la collaboration de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour identifier les médicaments ou les classes thérapeutiques les plus susceptibles de faire partie d'une première phase de resserrement des exemptions à la méthode de remboursement selon le PPB. Ainsi, les produits mentionnés ci-dessous seront remboursés au PPB à compter du **5 février 2025**, sauf dans le cas de situations exceptionnelles d'allergie ou d'intolérance grave qui devront être explicitées et faire l'objet d'une démonstration par le biais d'un formulaire détaillé qui sera rendu disponible par la RAMQ en **février 2025**. Les codes justificatifs A, B et C ne seront donc plus acceptés pour les médicaments indiqués ci-dessous.

- Traitement de l'hypercholestérolémie : toutes les classes pharmacologiques
- Traitement de l'hypertension : toutes les classes pharmacologiques, y compris les diurétiques, à l'exception de la guanfacine
- Traitement des problèmes gastrointestinaux : Inhibiteurs de la pompe à protons, antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine, prokinétiques
- Traitement des troubles dépressifs et anxieux : Antidépresseurs
- Traitement des troubles de la coagulation : Anticoagulants, antiagrégants plaquettaires
- Traitement du glaucome : toutes les classes pharmacologiques
- Traitement de la migraine : Agonistes des récepteurs 5HT-1
- Traitement du diabète : toutes les classes pharmacologiques
- Traitement de l'ostéoporose : Inhibiteurs de la résorption osseuse
- Traitement de l'asthme : Montélukast
- Traitement du cancer : Imatinib

D'ici à l'entrée en vigueur de la nouvelle mesure, **le 5 février 2025**, les pharmaciens travaillant en pharmacie communautaire sont invités dès maintenant à identifier parmi leurs patients ceux pour lesquels une ordonnance avec la mention NPS a été émise. Les pharmaciens pourront ainsi réévaluer la situation avec leurs patients et effectuer, lorsque requis, la substitution vers une version générique. Les professionnels autorisés à prescrire un médicament sont également invités à prendre en compte ces changements lorsqu'ils émettront de nouvelles ordonnances.

Notons que dans une deuxième phase, devant intervenir ultérieurement en 2025, la portée de la mesure sera élargie à d'autres classes thérapeutiques qui restent à déterminer. À cet égard, les exceptions déjà prévues pour les médicaments antirejets et la clozapine seront maintenues.

Le 11 décembre 2024