



## Nouvelles règles concernant le recours à la mention « ne pas substituer »

Le 12 février 2015, le ministre de la Santé et des Services sociaux a annoncé de nouvelles règles quant au recours à la mention « ne pas substituer » (NPS) sur les ordonnances destinées aux personnes assurées par le régime public d'assurance médicaments.

Ces nouvelles règles concernent le remboursement d'un médicament innovateur prescrit avec la mention « ne pas substituer ». Lorsqu'il existe une version générique correspondante, le remboursement d'un médicament innovateur se fera désormais en fonction du prix inscrit à la *Liste des médicaments* **uniquement si la mention « ne pas substituer » est accompagnée d'un code justificatif**. Ce code devra correspondre à l'une des considérations thérapeutiques présentées à la section 1 de la présente infolettre.

En présence de la mention « ne pas substituer » sans code justificatif, la personne assurée devra payer l'écart de prix entre le médicament innovateur et la version générique.

### 1. Modalités d'application

Aux fins du remboursement d'un médicament innovateur dans le cadre du régime public d'assurance médicaments, la Régie mettra en place les nouvelles règles qui prévoient le recours à la mention « ne pas substituer », **à compter du 24 avril 2015**.

Les **codes justificatifs** associés aux considérations thérapeutiques sont :

- **NPS A** : Allergie documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition des médicaments génériques, mais absent de celle du produit innovateur;
- **NPS B** : Intolérance documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition des médicaments génériques, mais absent de celle du produit innovateur;
- **NPS C** : Forme pharmaceutique essentielle à l'atteinte des résultats cliniques escomptés lorsque le produit innovateur est le seul inscrit à la liste des médicaments sous cette forme;
- **NPS D** (valide jusqu'au 3 octobre 2016) : Compte tenu de son état de santé et de la distance séparant son domicile du centre de perfusion où est administré l'Inflectra<sup>MC</sup>, cette personne assurée doit se rendre au centre de perfusion le plus accessible, soit celui où est administré le Remicade<sup>MC</sup>.

Lorsque la condition de la personne assurée le requiert, l'un de ces codes devra accompagner la mention « ne pas substituer » sur son ordonnance pour qu'un médicament innovateur lui soit remis sans qu'elle ait à payer l'écart de prix entre le médicament innovateur et la version générique.

Vous pouvez **dès maintenant** tenir compte de ces nouvelles règles lorsque vous recourez à la mention « ne pas substituer » **sur les nouvelles ordonnances** que vous rédigez.

Afin d'encadrer l'application de ces nouvelles règles, la Régie mettra en place des mesures de suivi.

---

## 2. Période transitoire

---

La personne assurée **ayant déjà obtenu** le remboursement d'un médicament innovateur pour une ordonnance portant la mention « ne pas substituer » pourra continuer d'obtenir le remboursement des renouvellements subséquents prévus à son ordonnance sans avoir à payer d'excédent **jusqu'au 31 mai 2015**.

**À partir du 1<sup>er</sup> juin 2015**, si aucun code justificatif ne paraît sur cette ordonnance, le montant assumé par la Régie se fera sur la base du prix du médicament générique et non sur celui du médicament innovateur. La personne assurée devra payer l'écart de prix entre le médicament innovateur et la version générique.

---

## 3. Choix du médicament innovateur

---

La personne assurée peut toujours choisir d'obtenir le médicament innovateur, même si sa condition ne répond pas à l'une des considérations thérapeutiques décrites dans les codes justificatifs. Dans cette situation, elle doit payer l'écart de prix entre le médicament innovateur et la version générique.

---

## 4. Particularité : Clozapine et immunosuppresseurs

---

Les personnes assurées qui auront obtenu en pharmacie un remboursement de clozapine ou d'un immunosuppresseur avec une ordonnance **portant la mention « ne pas substituer » avant le 1<sup>er</sup> juin 2015** n'auront pas, après cette date, à payer d'excédent lors de l'achat du médicament innovateur. Dans cette situation, le code justificatif ne sera pas requis, mais la mention « ne pas substituer » devra être inscrite sur l'ordonnance.

Cette particularité s'applique à la clozapine et aux immunosuppresseurs : azathioprine, mycophénolate mofétil, mycophénolate sodique, sirolimus, tacrolimus de la classe **AHFS 92:44** de la *Liste des médicaments*.

Comme spécifié à la *Liste des médicaments*, les personnes ayant obtenu le remboursement du Clozaril dans les 365 jours **précédant le 21 avril 2008** continueront d'en obtenir le remboursement en fonction du prix de vente garanti.

Pour plus d'information sur les nouvelles règles annoncées par le ministre, veuillez consulter le site du ministère de la Santé et des Services sociaux au :

[www.msss.gouv.qc.ca/documentation/salle-de-presse/ficheCommunique.php?id=878](http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation/salle-de-presse/ficheCommunique.php?id=878).

La Régie produira d'ici quelques semaines un feuillet explicatif à l'intention des personnes assurées. Ce feuillet sera disponible en pharmacie et sur le site de la Régie au [www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/citoyens).

c. c. Agences commerciales de facturation