

Constats sur l'application des nouvelles règles concernant la mention « ne pas substituer »

Depuis le 24 avril 2015, de nouvelles règles s'appliquent à la mention « ne pas substituer » (NPS), qui peut être inscrite sur les ordonnances lorsque la situation de la personne requiert de ne pas substituer un médicament. En effet, lorsqu'il existe une version générique correspondante inscrite à la *Liste des médicaments*, le remboursement d'un médicament innovateur se fait désormais en fonction du prix inscrit à la liste uniquement si la mention « ne pas substituer » est accompagnée d'un code justificatif.

Utilisation des codes justificatifs

Après quelques mois d'application de ces nouvelles règles, la Régie constate notamment une certaine incompréhension quant à l'application des codes justificatifs par les prescripteurs.

La Régie vous rappelle que le prescripteur est responsable de déterminer si la situation de la personne assurée correspond à l'un des codes justificatifs pouvant accompagner la mention NPS.

- **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.

Qu'il s'agisse d'allergie ou d'intolérance à un ingrédient non médicinal, celle-ci doit être documentée au dossier de la personne visée.

- **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.

La Régie vous rappelle que le code NPS C ne s'applique que lorsque la forme pharmaceutique du médicament innovateur est unique et différente de celle du ou des génériques de son encadré de la *Liste des médicaments* et que son utilisation est essentielle pour atteindre les objectifs cliniques chez la personne visée.

Courriel :
services.professionnels@ramq.gouv.qc.ca

| | Pharmaciens | | Autres professionnels | |
|---------------------|---|----------------|--|----------------|
| Téléphone : | Québec | 418 643-9025 | Québec | 418 643-8210 |
| | Ailleurs | 1 888 883-7427 | Montréal | 514 873-3480 |
| | | | Ailleurs | 1 800 463-4776 |
| Télécopieur : | Québec | 418 528-5655 | Québec | 418 646-9251 |
| | Ailleurs | 1 866 734-4418 | | |
| Heures de service : | du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 16 h 30 | | du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 16 h 30 (mercredi de 10 h 30 à 16 h 30) | |

Vous pouvez consulter des exemples d'utilisation du code NPS C à la section [Codes justificatifs](#) de la rubrique *Mention « ne pas substituer »* sous l'onglet *Médicaments* de votre catégorie de professionnel ou au www.ramq.gouv.qc.ca/NPS.

- **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'Infectra^{MC}, cette personne assurée doit se rendre au centre de perfusion le plus accessible, soit celui où est administré le Remicade^{MC}.

Afin d'éviter des erreurs d'utilisation du code NPS D, un contrôle informatique est mis en place empêchant le remboursement de tout autre médicament que le Remicade^{MC} (DIN 99101167).

Particularités pour la clozapine et les immunosuppresseurs

Certaines particularités s'appliquent en ce qui concerne les personnes ayant obtenu de la clozapine, ou des immunosuppresseurs (dont le Prograf^{MC}) avant l'entrée en vigueur des nouvelles règles. Veuillez consulter la section [Particularités et exceptions](#) de la rubrique *Mention « ne pas substituer »* sous l'onglet *Médicaments* de votre catégorie de professionnel ou au www.ramq.gouv.qc.ca/NPS.

Excédent à payer par la personne assurée

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

Les prescripteurs concernés ne doivent pas formuler une demande « Patient d'exception » dans le but d'obtenir le remboursement d'un médicament innovateur à son prix de vente garanti lorsqu'aucun code justificatif n'est applicable à la situation d'une personne assurée. En effet, le remboursement à son prix de vente garanti ne fait pas partie des conditions d'admissibilité d'un médicament à la mesure du « Patient d'exception ».

Suivi de l'application des nouvelles règles

La Régie suit de près l'évolution de l'utilisation des codes justificatifs associés à la mention NPS. Si des situations non conformes persistent, des interventions ciblées pourraient être entreprises auprès des prescripteurs afin de s'assurer de la compréhension des nouvelles règles et de l'utilisation adéquate des codes justificatifs.

Pour plus d'information, les prescripteurs peuvent communiquer avec le Centre d'assistance aux professionnels de la Régie et les pharmaciens, avec le Centre de support aux pharmaciens.