

> Tous les prescripteurs

Rappel des règles d'utilisation des codes justificatifs accompagnant la mention « ne pas substituer » et des mesures de contrôle liées

En tant que prescripteur, vous êtes responsable de déterminer si la situation de la personne assurée correspond à l'un des codes justificatifs pouvant accompagner la mention « ne pas substituer » **NPS**. Les codes justificatifs ont chacun des exigences qui doivent être respectées.

- **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'une allergie ou d'une intolérance à un ingrédient non médicinal, celle-ci doit être consignée et décrite 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. Voici certaines erreurs courantes :
 - Code NPS C sur une ordonnance d'**Adderall XR^{MC} 15 mg** : plusieurs médicaments génériques de sels mixtes d'amphétamine de forme XR sont inscrits dans le même encadré de la *Liste des médicaments*.
 - Code NPS C sur une ordonnance de **Zyprexa Zydis^{MC} 10 mg** : plusieurs médicaments génériques d'olanzapine à dissolution orale (ODT) sont inscrits dans le même encadré de la *Liste des médicaments*.

Mesures de contrôle

Nous avons constaté plusieurs cas d'utilisation non conforme des codes justificatifs A et B associés à la mention **NPS**. Nous pouvons exiger que nous soit fournie la documentation consignée au dossier de la personne assurée attestant de l'allergie ou de l'intolérance constatée à un ingrédient non médicinal.

Quant au code justificatif NPS C, son utilisation pour un médicament innovateur de la même forme pharmaceutique que ses versions génériques, peu importe la justification, constitue une utilisation non conforme de ce code. En pratique, il n'existe qu'un nombre limité de médicaments innovateurs ayant une forme pharmaceutique unique et différente de celle de ses versions génériques. Pour ceux-ci, l'atteinte des objectifs de traitement ne doit être possible qu'avec cette forme unique.

L'utilisation d'un code justificatif NPS qui ne correspond pas à la condition médicale réelle de la personne assurée dans le but qu'un médicament d'origine soit remboursé sans excédent est considérée comme répréhensible et des amendes sont prévues par la Loi sur l'assurance médicaments (RLRQ, chapitre A-29.01). Ces amendes peuvent s'appliquer à quiconque aide ou encourage une personne à obtenir un bénéficiaire, notamment un médicament d'origine, auquel elle n'a pas droit en vertu de cette loi ou fournit un renseignement qu'il sait faux ou inexact pour permettre à cette personne d'en retirer un tel bénéficiaire.

Une personne déclarée coupable d'une infraction est passible d'une amende de 1 000 \$ à 10 000 \$. En cas de récidive, les amendes minimales et maximales sont doublées.

Utilisation de la mention NPS sans code justificatif

À titre de rappel, une ordonnance portant la mention NPS sans code justificatif sera honorée par le pharmacien et ne peut faire l'objet d'une substitution. Dans le cas d'un médicament innovateur, si aucun des codes justificatifs ne correspond à la situation de la personne assurée, celle-ci devra alors payer l'excédent du prix de la version générique pour obtenir le médicament innovateur. Dans le cas d'un médicament générique ou biosimilaire, une mention NPS sans code justificatif indique au pharmacien qu'une substitution pour un autre médicament générique ou biosimilaire ne peut être effectuée. Aucun excédent à payer ne découle de cette utilisation de la mention NPS.