Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

AVIS AU MINISTRE

DE

L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

CONCERNANT

- les médicaments génériques
- les modifications administratives

POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DE MÉDICAMENTS

du 19 avril 2013

Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
21 mars 2012

19 avril 2013

TABLE DES MATIÈRES

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE 1

- *Apo-Pregabalin^mc (Apotex), prégabaline, Caps., 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg 1*
- *pms-Pregabalin^mc (Phmscience), prégabaline, Caps., 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg 1*
- *Pregabalin^mc (Pro Doc), prégabaline, Caps., 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg 1*
- *Ran-Pregabalin^mc (Ranbaxy), prégabaline, Caps., 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg 1*
- *Riva-Pregabalin^mc (Riva), prégabaline, Caps., 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg 1*
- *Sandoz Pregabalin^mc (Sandoz), prégabaline, Caps., 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg 1*
- *Teva-Pregabalin^mc (Teva), prégabaline, Caps., 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg 1*

2 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES 3

2.1 RECOMMANDATIONS 3

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 4

3.1 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 4

ANNEXE I : TABLEAU DES AVIS DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DE MÉDICAMENTS

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE

APO-PREGABALIN[MC] (APOTEX), PRÉGABALINE, CAPS., 25 MG, 50 MG, 75 MG, 150 MG ET 300 MG

PMS-PREGABALIN[MC] (PHMSCIENCE), PRÉGABALINE, CAPS., 25 MG, 50 MG, 75 MG, 150 MG ET 300 MG

PREGABALIN[MC] (PRO DOC), PRÉGABALINE, CAPS., 25 MG, 50 MG, 75 MG, 150 MG ET 300 MG

RAN-PREGABALIN[MC] (RANBAXY), PRÉGABALINE, CAPS., 25 MG, 50 MG, 75 MG, 150 MG ET 300 MG

RIVA-PREGABALIN[MC] (RIVA), PRÉGABALINE, CAPS., 25 MG, 50 MG, 75 MG, 150 MG ET 300 MG

SANDOZ PREGABALIN[MC] (SANDOZ), PRÉGABALINE, CAPS., 25 MG, 50 MG, 75 MG, 150 MG ET 300 MG

TEVA-PREGABALIN[MC] (TEVA), PRÉGABALINE, CAPS., 25 MG, 50 MG, 75 MG, 150 MG ET 300 MG

Récemment, des demandes d'évaluation prioritaire pour un motif économique ont été étudiées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Il s'agit de demandes d'inscription concernant sept versions génériques de prégabaline, qui s'avèrent admissibles à une évaluation prioritaire pour motif économique. Actuellement, seul leur innovateur est inscrit aux listes de médicaments. Il s'agit de Lyrica[MC].

Conformément à la Politique du médicament, un produit peut faire l'objet d'une évaluation prioritaire, notamment si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour le régime public. Pour 2013, le seuil des économies potentielles pour qu'un médicament puisse faire l'objet d'une évaluation prioritaire pour un motif économique a été établi à un montant de 200 000 $ par mois d'inscription devancée.

MÉTHODOLOGIE

Pour déterminer si les économies mensuelles potentiellement réalisées à la suite de l'inscription d'un médicament générique atteignent le seuil de 200 000 $ par mois, le coût remboursé par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour une dénomination commune-forme-teneur est multiplié par la différence de prix en pourcentage entre la version générique pour laquelle l'évaluation prioritaire est demandée, l'innovateur inscrit et les versions génériques inscrites le cas échéant. Lors de l'inscription de premières versions génériques d'un médicament, lorsque la méthode du PPB s'applique et que le fabricant du produit innovateur a autorisé l'ajustement de son prix à celui le plus bas, la différence de prix est appliquée dans une proportion de 100 %. Dans le cas de la prégabaline, comme la méthode du PPB s'applique, mais que le fabricant du produit innovateur n'a pas autorisé l'ajustement de son prix à celui le plus bas, la proportion considérée est moindre.

VERSIONS GÉNÉRIQUES DE PRÉGABALINE (APOTEX, PHARMASCIENCE, PRO DOC, RANBAXY, RIVA, SANDOZ ET TEVA), CAPS., 25 MG, 50 MG, 75 MG, 150 MG ET 300 MG

Santé Canada juge que la bioéquivalence entre les versions génériques, Apo-Pregabalin[MC], pms-Pregabalin[MC], Pregabalin[MC], Ran-Pregabalin[MC], Riva-Pregabalin[MC], Sandoz Pregabalin[MC] et Teva-Pregabalin[MC], et l'innovateur a été démontrée conformément aux standards établis. Sur l'avis de conformité de ces produits, Lyrica[MC] est défini comme produit de référence canadien. En conséquence, Apo-Pregabalin[MC], pms-Pregabalin[MC], Pregabalin[MC], Ran-Pregabalin[MC],

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Riva-Pregabalin[MC], Sandoz Pregabalin[MC] et Teva-Pregabalin[MC] satisfont au critère de la valeur thérapeutique.

Entre le 5 février 2012 et le 4 février 2013, la RAMQ a déboursé un peu plus de 77 M$ en prégabaline sous la forme de capsules dosées à 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg. Toutes les versions génériques sont soumises à un prix de vente garanti (PVG) qui correspond à 54 % du prix de l'innovateur Lyrica[MC]. Par ailleurs, puisque la méthode du PPB s'appliquera à cette dénomination commune, il est estimé que les économies mensuelles moyennes possibles après l'inscription de ces versions génériques de prégabaline seraient de près de 2,8 M$. Par conséquent, l'INESSS recommande l'inscription prioritaire de ces produits pour un motif économique.

RECOMMANDATION

Ainsi, considérant les économies potentielles pour le régime public, l'INESSS recommande d'inscrire ces 35 produits aux listes de médicaments :

- Apo-Pregabalin[MC], capsules de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg
- pms-Pregabalin[MC], capsules de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg
- Pregabalin[MC], capsules de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg
- Ran-Pregabalin[MC], capsules de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg
- Riva-Pregabalin[MC], capsules de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg
- Sandoz Pregabalin[MC], capsules de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg
- Teva-Pregabalin[MC], capsules de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg et 300 mg

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

2 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes de médicaments prévue en avril 2013, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 1er décembre 2012 au 18 janvier 2013. Au terme de cette période, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a reçu des demandes concernant l'inscription de 28 produits (dénomination commune/forme/teneur).

2.1 RECOMMANDATIONS

À la suite d'une évaluation par le CSEMI, l'INESSS recommande d'accepter les recommandations conformément à l'annexe I. Cette annexe inclut également 35 produits évalués de façon prioritaire.

L'INESSS a décidé de maintenir à l'étude la demande d'inscription pour Apo-Entecavir^MC^. Il a donc reporté sa recommandation ultérieurement. Il souhaite en effet effectuer des travaux supplémentaires qui lui paraissent importants pour soutenir cette évaluation selon l'ensemble des critères prévus à la loi. Ces travaux porteront notamment sur l'évaluation des conséquences éventuelles d'une inscription d'Apo-Entecavir^MC^, au prix de vente garanti actuellement soumis, sur la santé du patient qui nécessite cette thérapie, sur la santé de la population étant donné que le traitement de l'hépatite B implique des enjeux liés à la santé publique et sur l'organisation du système de santé.

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

3.1 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

Les autres modifications de nature administrative excluent les corrections prévues à l'article 60.2 de la Loi sur l'assurance médicaments qui sont sous la responsabilité de la RAMQ. Les changements de nature administrative du présent Avis nécessitent la signature du ministre. La fiche d'un produit sera modifiée pour la mise à jour du 19 avril 2013. Elle peut comprendre les modifications suivantes:

- Changement à la dénomination commune
- Changement à la forme
- Changement à la teneur
- Changement au NPR/PR
- Changement au code de programme
- Changement de l'unité (exemple : ml, mcg, etc)
- UE (unique et essentiel)
- Changement de la quantité d'un format
- Ajout d'un format (si le prix unitaire reste le même que le format existant)

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec

Mise à jour des listes de médicaments du 19 avril 2013
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
APOTEX	Apo-Entecavir	entécavir	Co.	0,5 mg	Sous étude
APOTEX	Apo-Montelukast	montélukast sodique	Co. Croq.	4 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Montelukast	montélukast sodique	Co. Croq.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Pregabalin	prégabaline	Caps.	150 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Pregabalin	prégabaline	Caps.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Pregabalin	prégabaline	Caps.	300 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Pregabalin	prégabaline	Caps.	50 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Pregabalin	prégabaline	Caps.	75 mg	Ajout aux listes de médicaments
BIOMED	Bio-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	10 mg	Ajout à la Liste du RGAM
BIOMED	Bio-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	2,5 mg	Ajout à la Liste du RGAM
BIOMED	Bio-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	5 mg	Ajout à la Liste du RGAM
BIOMED	Bio-Anastrozole	anastrozole	Co.	1 mg	Ajout à la Liste du RGAM
JAMP	Jamp-Pioglitazone	pioglitazone (chlorhydrate de)	Co.	15 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
MDA	Sojourn	sevoflurane	Liq.		Ajout à la Liste Établissements
OPUS	Opus Senna	sennosides A & B	Co.	8,6 mg	Ajout à la Liste du RGAM - Médicament d'exception
PHMSCIENCE	pms-Pregabalin	prégabaline	Caps.	150 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Pregabalin	prégabaline	Caps.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Pregabalin	prégabaline	Caps.	300 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Pregabalin	prégabaline	Caps.	50 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Pregabalin	prégabaline	Caps.	75 mg	Ajout aux listes de médicaments
PRO DOC	Pregabalin	prégabaline	Caps.	150 mg	Ajout à la Liste du RGAM
PRO DOC	Pregabalin	prégabaline	Caps.	25 mg	Ajout à la Liste du RGAM
PRO DOC	Pregabalin	prégabaline	Caps.	300 mg	Ajout à la Liste du RGAM
PRO DOC	Pregabalin	prégabaline	Caps.	50 mg	Ajout à la Liste du RGAM
PRO DOC	Pregabalin	prégabaline	Caps.	75 mg	Ajout à la Liste du RGAM
RANBAXY	Ran-Candesartan	candésartan cilexétil	Co.	16 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Candesartan	candésartan cilexétil	Co.	32 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Candesartan	candésartan cilexétil	Co.	8 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Montelukast	montélukast sodique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec

Mise à jour des listes de médicaments du 19 avril 2013
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
RANBAXY	Ran-Mycophenolate	mycophénolate mofétil	Co.	500 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Pregabalin	prégabaline	Caps.	150 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Pregabalin	prégabaline	Caps.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Pregabalin	prégabaline	Caps.	300 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Pregabalin	prégabaline	Caps.	50 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Pregabalin	prégabaline	Caps.	75 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Quetiapine	quétiapine (fumarate de)	Co.	100 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Quetiapine	quétiapine (fumarate de)	Co.	200 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Quetiapine	quétiapine (fumarate de)	Co.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Quetiapine	quétiapine (fumarate de)	Co.	300 mg	Ajout aux listes de médicaments
RIVA	Riva-Montelukast FC	montélukast sodique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
RIVA	Riva-Pregabalin	prégabaline	Caps.	150 mg	Ajout aux listes de médicaments
RIVA	Riva-Pregabalin	prégabaline	Caps.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments
RIVA	Riva-Pregabalin	prégabaline	Caps.	300 mg	Ajout aux listes de médicaments
RIVA	Riva-Pregabalin	prégabaline	Caps.	50 mg	Ajout aux listes de médicaments
RIVA	Riva-Pregabalin	prégabaline	Caps.	75 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Pregabalin	prégabaline	Caps.	150 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Pregabalin	prégabaline	Caps.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Pregabalin	prégabaline	Caps.	300 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Pregabalin	prégabaline	Caps.	50 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Pregabalin	prégabaline	Caps.	75 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Fluvastatin	fluvastatine sodique	Caps.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Fluvastatin	fluvastatine sodique	Caps.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Pregabalin	prégabaline	Caps.	150 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Pregabalin	prégabaline	Caps.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Pregabalin	prégabaline	Caps.	300 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Pregabalin	prégabaline	Caps.	50 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Pregabalin	prégabaline	Caps.	75 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Ramipril/ HCTZ	ramipril/ hydrochlorothiazide	Co.	10 mg - 12,5 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Ramipril/ HCTZ	ramipril/ hydrochlorothiazide	Co.	10 mg - 25 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Ramipril/ HCTZ	ramipril/ hydrochlorothiazide	Co.	2.5 mg - 12,5 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Ramipril/ HCTZ	ramipril/ hydrochlorothiazide	Co.	5 mg - 12,5 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Ramipril/ HCTZ	ramipril/ hydrochlorothiazide	Co.	5 mg - 25 mg	Ajout aux listes de médicaments

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec

Mise à jour des listes de médicaments du 19 avril 2013
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
TEVA CAN	Teva-Tamsulosin CR	tamsulosine (chlorhydrate de)	Co. L.A.	0,4 mg	Ajout aux listes de médicaments