AVIS À LA MINISTRE

DE

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

CONCERNANT

- les médicaments multisources (génériques et produits de santé naturels)
- les modifications administratives

POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS

du 7 novembre 2019

Date de transmission à la ministre de la Santé et des Services sociaux :
7 octobre 2019

Québec

7 novembre 2019

TABLE DES MATIÈRES

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE 1

- PMS-FINGOLIMOD[MC], FINGOLIMOD (CHLORHYDRATE DE), CAPS., 0,5 MG 1

2 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES 2

2.1 RECOMMANDATIONS 2

3 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 7 NOVEMBRE 2019 3

4 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 4

4.1 RETRAITS DE PRODUITS 4

4.2 AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 5

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

ANNEXE II TABLEAU DES PRODUITS RETIRÉS

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE

PMS-FINGOLIMOD[MC], FINGOLIMOD (CHLORHYDRATE DE), CAPS., 0,5 MG

Une demande d'évaluation prioritaire pour un motif économique a été étudiée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Il s'agit d'une demande d'inscription concernant une version générique de chlorhydrate de fingolimod qui s'avère admissible à une évaluation prioritaire. Actuellement, l'innovateur, Gilenya[MC] est inscrit sur les listes des médicaments.

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 la portion publique du régime général. En 2019, 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 prix le plus bas (PPB) s'applique, la différence de prix est appliquée dans une proportion de 100 %.

VOLET THÉRAPEUTIQUE

Santé Canada juge que la bioéquivalence entre Gilenya[MC] et pms-Fingolimod[MC] a été démontrée conformément aux standards établis. Sur l'avis de conformité de pms-Fingolimod[MC], Gilenya[MC] est défini comme produit de référence canadien. En conséquence, la valeur thérapeutique cette version générique est reconnue.

VOLET ÉCONOMIQUE

Entre le 25 août 2018 et le 24 août 2019, la RAMQ a déboursé plus de 14,5 M $ en chlorhydrate de fingolimod sous la forme de capsules pour la teneur de 0,5 mg. La version générique évaluée a été soumise à un prix de vente garanti (PVG) d'environ 82 %[a] du produit innovateur. Il est estimé que les économies mensuelles moyennes après l'inscription de pms-Fingolimod[MC] seraient de 220 300 $. Par conséquent, l'INESSS est d'avis que cette demande satisfait au critère d'une évaluation prioritaire pour un motif économique.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus à la loi, l'INESSS recommande à la ministre d'inscrire ce produit sur les listes des médicaments :

- pms-Fingolimod[MC], capsule de 0,5 mg

[a] Pourcentage arrondi à l'unité près. Le prix unitaire sera établi par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) lors de la mise à jour de la Liste des médicaments selon le format.

2 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue le 7 novembre 2019, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 12 juillet 2019 au 22 août 2019. Au terme de cette période, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a évalué des demandes concernant l'inscription de 36 produits (dénomination commune/forme/teneur).

2.1 RECOMMANDATIONS

Les recommandations de l'INESSS à la ministre de la santé et des services sociaux apparaissent à l'annexe I.

De plus, concernant l'évaluation prioritaire de pms-Fingolimod[MC], il est à noter que le médicament innovateur Gilenya[MC] a fait l'objet d'une entente d'inscription, donc tout rabais ou ristourne qui s'appliquerait à ce produit réduirait les économies estimées. En contrepartie, une entente confidentielle pour les produits génériques viendrait augmenter les économies projetées.

3 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 7 NOVEMBRE 2019

Nombre de produits - par recommandation
(Note : Dans ce tableau, un produit correspond à une dénomination commune, une forme et une teneur pour un fabricant donné.)

RÉSULTAT DES TRAVAUX	Novembre 2019			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription				
Nouveaux produits / nouvelles indications	**Nombre**	**Répartition**	**Nombre**	**Répartition**
Recommandation d'inscription	**31**	100,0%	**33**	100,0 %
Section régulière	20	64,5%	22	66,7 %
Médicament d'exception	11	35,5%	11	33,3 %
Recommandation de refus	**0**	0,0%	**0**	0,0 %
Valeur thérapeutique	0	0,0%	0	0,0 %
Autre	0	0,0%	0	0,0 %
Autre - MTS	0	0,0%	0	0,0 %
Autre - Tuberculose	0	0,0%	0	0,0 %
Demande retirée par le fabricant	0	0,0%	0	0,0 %
Produits dont l'étude demeure en cours	0	0,0%	0	0,0 %
TOTAL	**31**	**100,0 %**	**33**	**100,0 %**

N.B. Un dossier peut faire l'objet de plus d'une décision.

Nombre de dossiers - par type de dossier
(Note : Dans ce tableau, un dossier correspond à une dénomination commune pour une indication donnée et pour un fabricant donné. Chaque dossier peut contenir plusieurs produits, formes et teneurs.)

Dossiers	**Novembre 2019**
Génériques	21
Incomplet	1
Total	**22**

4 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

4.1 RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retraits de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 18 demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue le 07 novembre 2019 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits à la *Liste des médicaments* du régime général seront identifiés de la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 07 novembre 2019 et seront retirés lors d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements* seront complètement retirés lors de la mise à jour prévue le 07 novembre 2019. Les produits faisant l'objet d'une demande de retrait qui sont seuls dans leur encadré de la *Liste des médicaments* sont identifiés d'une étoile (*) dans le tableau de l'annexe II.

L'INESSS est d'avis qu'il n'y a pas de conséquences cliniques associées à l'ensemble des retraits puisque, soit des alternatives de traitements sont inscrites sur les listes des médicaments, soit il s'agit de produits qui ne sont plus utilisés. À noter qu'il sera cependant nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente.

Niaspan FCT^MC
Il s'agit de niacine à libération prolongée, un hypolipémiant dont la commercialisation est cessée par le fabricant. Sa forme à libération régulière demeure cependant inscrite à la teneur de 500 mg; ainsi elle constitue une alternative. Il est à noter que la niacine n'est généralement plus recommandée seule, ou en association avec les statines, pour le traitement des dyslipidémies. Mis à part les statines, d'autres hypolipémiants, tels l'ézétimibe et le fénofibrate, sont inscrits sur les listes. Durant la dernière année, près de 1 600 patients ont reçu Niaspan FCT^MC.

Demulen 30^MC
Concernant le retrait de Demulen 30^MC (éthinylestradiol/ éthynodiol (diacétate d')), en comprimé à la teneur de teneur de 0,03 mg – 2 mg et qui est le dernier de son encadré, il s'agit d'un produit utilisé comme contraceptif oral par 1 277 personnes durant la dernière année. Il existe plusieurs autres contraceptifs oraux inscrits sur la L*iste des médicaments*, notamment des produits d'associations d'éthinylestradiol avec un autre progestatif, tel que le désogestrel ou le lévonorgestrel. Ces derniers constituent une alternative thérapeutique à Demulen 30^MC.

Ceclor^MC
Il s'agit de céfaclor, un antibiotique de la classe des céphalosporines. D'autres céphalosporines de même génération sont inscrites sur les listes et pourraient servir d'alternatives, telles que la céphalexine et le céfuroxime axetil. Seulement deux patients ont eu recours à cet antibiotique au cours de la dernière année.

4.2 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 de la ministre. Les fiches de 13 produits seront modifiées pour la mise à jour du 07 novembre 2019. Elles peuvent 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)
- Changement de l'indicateur d'indivisibilité

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

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Précisions/Listes/Conditions
ACCORD	ACH-Olmesartan HCTZ	olmésartan médoxomil/hydrochlorothiazide	Co.	20 mg - 12,5 mg	Inscription	Liste des médicaments
ACCORD	ACH-Olmesartan HCTZ	olmésartan médoxomil/hydrochlorothiazide	Co.	40 mg - 12,5 mg	Inscription	Liste des médicaments
ACCORD	ACH-Olmesartan HCTZ	olmésartan médoxomil/hydrochlorothiazide	Co.	40 mg - 25 mg	Inscription	Liste des médicaments
JAMP	Jamp Dorzolamide-Timolol	dorzolamide (chlorhydrate de)/timolol (maléate de)	Sol. Oph.	2 % - 0,5 %	Inscription	Liste des médicaments
JAMP	Jamp Rivastigmine	rivastigmine	Caps.	1,5 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp Rivastigmine	rivastigmine	Caps.	3 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp Rivastigmine	rivastigmine	Caps.	4,5 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp Rivastigmine	rivastigmine	Caps.	6 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp-ASA 81 mg EC	acétylsalicylique (acide)	Co. Ent.	81 mg	Inscription	Liste du RGAM
JAMP	Jamp-Dorzolamide	dorzolamide (chlorhydrate de)	Sol. Oph.	2 %	Inscription	Liste des médicaments
JAMP	Jamp-Febuxostat	febuxostat	Co.	80 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp-Lacosamide	lacosamide	Co.	100 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp-Lacosamide	lacosamide	Co.	150 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp-Lacosamide	lacosamide	Co.	200 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp-Lacosamide	lacosamide	Co.	50 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp-Latanoprost	latanoprost	Sol. Oph.	0.005 %	Inscription	Liste des médicaments
JAMP	Jamp-Latanoprost/Timolol	latanoprost/timolol (maléate de)	Sol. Oph.	0.005 % - 0.5 %	Inscription	Liste des médicaments
JAMP	Linezolid Injection	linezolide	Sol. Perf. I.V.	2 mg/mL (300 mL)	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
MANTRA PH.	M-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	2 mg	Inscription	Liste des médicaments
MANTRA PH.	M-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	4 mg	Inscription	Liste des médicaments
MANTRA PH.	M-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	8 mg	Inscription	Liste des médicaments
MARCAN	Mar-Allopurinol	allopurinol	Co.	100 mg	Inscription	Liste-Établissements
MARCAN	Mar-Allopurinol	allopurinol	Co.	200 mg	Inscription	Liste-Établissements
MARCAN	Mar-Allopurinol	allopurinol	Co.	300 mg	Inscription	Liste-Établissements
MARCAN	Mar-Anastrozole	anastrozole	Co.	1 mg	Inscription	Liste-Établissements
OMEGA	Chlorure de potassium	potassium (chlorure de)	Sol. Inj. I.V.	2 mmol/mL	Inscription	Liste-Établissements
OMEGA	Sulfate d'amikacine injection	amikacine (sulfate d')	Sol. Inj.	250 mg/mL	Inscription	Liste des médicaments
PHMSCIENCE	pms-Fingolimod	fingolimod (chlorhydrate de)	Caps.	0,5 mg	Inscription-avec condition	Liste des médicaments - Médicament d'exception
PRO DOC	Eletriptan	eletriptan (bromhydrate d')	Co.	20 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Eletriptan	eletriptan (bromhydrate d')	Co.	40 mg	Inscription	Liste du RGAM
RIVA	Riva-Dapsone	dapsone	Co.	100 mg	Inscription	Liste des médicaments
RIVA	Venlafaxine XR	venlafaxine (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	150 mg	Inscription	Liste des médicaments
RIVA	Venlafaxine XR	venlafaxine (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	37,5 mg	Inscription	Liste des médicaments
RIVA	Venlafaxine XR	venlafaxine (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	75 mg	Inscription	Liste des médicaments
STERINOVA	Concentré oral de chlorhydrate de méthadone	méthadone (chlorhydrate de)	Sol. Orale	10 mg/mL	Inscription	Liste des médicaments
STULLN	Atropine	atropine (sulfate d')	Sol. Oph.	1 %	Inscription	Liste des médicaments

Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste novembre 2019

	DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établ.
	2237682	norfloxacine, Co., 400 mg	norfloxacine	Novopharm	Novo-Norfloxacin	Co.	400 mg	X	X
	2269627	norfloxacine, Co., 400 mg	norfloxacine	Cobalt	Co Norfloxacin	Co.	400 mg	X	X
*	2309289	niacine, Co. L.A., 1000 mg	niacine	Sunovion	Niaspan FCT	Co. L.A.	1000 mg	X	X
*	2309254	niacine, Co. L.A., 500 mg	niacine	Sunovion	Niaspan FCT	Co. L.A.	500 mg	X	X
*	465208	céfaclor, Susp. Orale, 125 mg/5 mL	céfaclor	Pendopharm	Ceclor	Susp. Orale	125 mg/5 mL	X	X
*	465216	céfaclor, Susp. Orale, 250 mg/5 mL	céfaclor	Pendopharm	Ceclor	Susp. Orale	250 mg/5 mL	X	X
*	832804	céfaclor, Susp. Orale, 375 mg/5 mL	céfaclor	Pendopharm	Ceclor	Susp. Orale	375 mg/5 mL	X	X
*	465186	céfaclor, Caps., 250 mg	céfaclor	Pendopharm	Ceclor	Caps.	250 mg	X	X
*	465194	céfaclor, Caps., 500 mg	céfaclor	Pendopharm	Ceclor	Caps.	500 mg	X	X
	2284723	simvastatine, Co., 5 mg	simvastatine	Sanis	Simvastatin	Co.	5 mg	X	X
	2284731	simvastatine, Co., 10 mg	simvastatine	Sanis	Simvastatin	Co.	10 mg	X	X
	2284758	simvastatine, Co., 20 mg	simvastatine	Sanis	Simvastatin	Co.	20 mg	X	X
	2284766	simvastatine, Co., 40 mg	simvastatine	Sanis	Simvastatin	Co.	40 mg	X	X
	2284774	simvastatine, Co., 80 mg	simvastatine	Sanis	Simvastatin	Co.	80 mg	X	X
*	469327	éthinylestradiol/ éthynodiol (diacétate d'), Co., 0,03 mg -2 mg	éthinylestradiol/ éthynodiol (diacétate d')	Pfizer	Demulen 30 (21)	Co.	0,03 mg -2 mg	X	X
*	471526	éthinylestradiol/ éthynodiol (diacétate d'), Co., 0,03 mg -2 mg	éthinylestradiol/ éthynodiol (diacétate d')	Pfizer	Demulen 30 (28)	Co.	0,03 mg -2 mg	X	X
	2300443	pénicilline G sodique, Pd. Inj., 5 000 000 U	pénicilline G sodique	Alveda	Crystapen	Pd. Inj.	5 000 000 U		X
	2238639	nabumétone, Co., 500 mg	nabumétone	AA Pharma	Nabumetone	Co.	500 mg	X	X

* : Produits seuls dans leur encadré

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