

» La gestion de formulaires chez Green Shield Canada (GSC)

La bannière dépensesÉCLAIRÉES^{MC} est fondée sur la philosophie voulant que chaque investissement dans les soins de santé doive créer une valeur – un résultat de haute qualité, par rapport à son coût. En tant que gestionnaire de régimes de garanties-médicaments, GSC a toujours soutenu la gestion de formulaires comme une façon efficace de maîtriser les coûts des médicaments, tout en s'assurant que les membres d'un régime puissent avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin.

Qu'est-ce qu'un formulaire?

Il s'agit tout simplement d'une liste des médicaments admissibles au remboursement en vertu d'un régime de garanties.

GSC offre trois types de formulaires dans le cadre de nos régimes de remboursement des médicaments. Ces choix vous permettent de créer un régime qui répond le mieux à vos besoins et à votre philosophie, que vous souhaitiez avoir un vaste accès à de nouveaux traitements ou maximiser les économies de coûts, ou les deux à la fois. Bien entendu, tout formulaire peut être sujet à des limites et à des conditions, comme des quotes-parts, franchises, maximums et fréquences. En outre, GSC offre de nombreuses stratégies durables fondées sur les résultats pouvant être ajoutées à tout régime, sans égard au formulaire choisi.

Formulaire ouvert

La plupart des médicaments lancés sur le marché et approuvés par Santé Canada sont inscrits au formulaire ouvert de GSC et sont assortis d'un statut de couverture, soit « couvert » soit « autorisation préalable requise ». Les médicaments couverts sont entièrement remboursés par le régime. Un petit sous-groupe de médicaments à coût élevé et(ou) de spécialité susceptibles d'être prescrits et utilisés dans un but inapproprié est assujetti à une *autorisation préalable requise*, ce qui signifie que le remboursement du médicament est approuvé seulement si le membre du régime répond à certains critères cliniques.

Formulaire à paliers

Il s'agit d'un formulaire ouvert qui offre un degré additionnel de supervision des coûts grâce à diverses options de remboursement. Les médicaments sont répartis par palier, en fonction des renseignements cliniques et relatifs aux coûts; on établit le niveau de coassurance de chaque palier. (Les régimes sont personnalisés selon un maximum de cinq paliers.) Tout en permettant aux membres du régime de choisir, ce concept encourage l'utilisation de traitements ayant le meilleur rapport coût-efficacité, en leur attribuant un palier associé à un degré plus élevé de coassurance. Ainsi, si le membre du régime choisit des médicaments ayant un rapport coût-efficacité inférieur, il doit assumer une plus grande partie du coût.

Spécialistes en pharmacie de GSC

Une équipe de spécialistes en pharmacie de GSC examinent les médicaments pour établir leur valeur globale et la pertinence de leur inscription à nos formulaires. Nos critères sont fondés sur des données médicales probantes et objectives, et permettent d'évaluer **l'efficacité**, **l'innocuité** et le besoin insatisfait auquel un médicament répond sur le plan clinique afin de déterminer **la valeur** que le médicament offre aux promoteurs de régime et aux membres du régime. Le comité étudie les présentations de médicaments des fabricants, notamment les résultats d'études cliniques et d'autres données probantes.

Les six pharmaciens du comité mettent à profit de l'expérience et une expertise dans un vaste éventail de domaines :

- Pharmacie communautaire, y compris la préparation en pharmacie;
- Pharmacie en milieu hospitalier;
- Soins spécialisés, y compris l'oncologie et la transplantation;
- Payeur public;
- Secteur pharmaceutique;
- Marché québécois.

De plus, le comité compte parmi ses membres une infirmière qui possède de l'expérience en clinique et en navigation dans le système de santé, ainsi qu'une personne qui détient un doctorat en politiques en matière de santé.

Formulaire géré

Afin d'optimiser chaque dollar, tout médicament nouvellement approuvé pour le marché canadien est évalué par notre comité de spécialistes en pharmacie avant qu'il soit inscrit au formulaire de médicaments remboursés. Le médicament est ensuite classé dans l'une des trois catégories suivantes : « couvert », « non couvert » ou « autorisation préalable requise ».

Les médicaments *couverts* sont entièrement remboursés par le régime. Si le médicament ne procure aucune valeur additionnelle, par rapport à ceux déjà inscrits au formulaire, il est classé dans le petit sous-groupe des médicaments *non couverts*. On attribue la mention *autorisation préalable requise* aux médicaments pouvant servir à des traitements par étapes ainsi qu'à des médicaments à coût non élevé qui offrent une valeur uniquement lorsqu'ils sont administrés à des patients présentant certaines caractéristiques cliniques. En outre, comme dans le cas du formulaire ouvert, l'*autorisation préalable requise* s'applique aussi aux médicaments à coût élevé et/ou de spécialité susceptibles d'être prescrits et utilisés dans un but inapproprié. Ce type de gestion de formulaires permet d'atteindre un équilibre entre le besoin des membres d'un régime pour l'accès à des traitements pharmaceutiques médicalement nécessaires et la durabilité du régime.

FORMULAIRE OUVERT	FORMULAIRE À PALIERS (chaque palier peut être sujet à une quote-part et/ou à une coassurance différentes)	FORMULAIRE GÉRÉ
Couverture	Couverture (De deux à quatre paliers)	Couverture Aucune couverture
Autorisation préalable requis	Autorisation préalable requise (Cinquième palier)	Autorisation préalable requis

Voici le formulaire dépensesÉCLAIRÉES

Dès 1996, GSC a été le premier assureur à concevoir un formulaire géré, renommé « formulaire dépensesÉCLAIRÉES » dans le cadre de la nouvelle approche que nous lancerons à l'automne. Nous proposons aux promoteurs de régime qui souhaiteraient introduire des options de gestion de formulaires dans leurs régimes la possibilité de passer graduellement d'un formulaire ouvert à un formulaire géré. Axée sur une gestion de formulaires réfléchie et pertinente, cette approche vise à offrir aux membres du régime l'accès à un traitement pharmaceutique rationnel, tout en assurant la durabilité de votre régime. Il s'agit ici d'offrir le bon médicament à la bonne personne au bon moment.

Le formulaire dépensesÉCLAIRÉES se distingue en proposant deux options de gestion de formulaires :

- **Adaptée** – Cette option permet la gestion d'une liste des médicaments à volume élevé autres que de spécialité, par exemple, pour le traitement du diabète ou de l'asthme, qui peuvent être utilisés dans le cadre d'un traitement par étapes et d'un processus d'approbation automatisé fondé sur l'historique des demandes de règlement. Ainsi, le recours au processus fondé sur un formulaire d'autorisation préalable est grandement réduit, et les membres du régime bénéficient d'une meilleure expérience. La gestion des médicaments à volume élevé autres que de spécialité (par exemple, pour le traitement du diabète ou des brûlures d'estomac) représente la plus grande occasion de réaliser des économies;
- **Améliorée** – Cette option comprend, en plus des médicaments gérés dans le cadre de l'option adaptée, une liste élargie de médicaments qui présentent généralement un bon rapport coût-efficacité dans des situations cliniques précises et pour lesquels des critères cliniques d'accès doivent être respectés. Elle a un plus grand potentiel d'économie, en raison de la plus longue liste de médicaments gérés, notamment pour traiter la maladie d'Alzheimer, la douleur et les maladies cardiaques.

Un formulaire géré est synonyme de valeur

L'avantage de la gestion de formulaires est de permettre la couverture de nouveaux médicaments qui offrent une réelle valeur thérapeutique par votre régime, sans toutefois gaspiller vos dépenses sur des traitements qui, bien qu'efficaces, sont beaucoup plus chers – en d'autres mots, de nouveaux médicaments qui n'offrent pas d'amélioration clinique significative par rapport à des médicaments existants dont le rapport coût-efficacité supérieur a été établi.

Le pipeline de médicaments (exploré dans le [numéro d'été 2017 de Perspective sur les prescriptions](#)) introduit régulièrement de nouveaux médicaments sur le marché, mais seul un petit nombre d'entre eux constitue de réelles percées. Il incombe au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) d'évaluer si un nouveau médicament représente une amélioration par rapport aux médicaments existants et si, par conséquent, il offre une valeur thérapeutique supérieure.

Au-delà du coût des médicaments

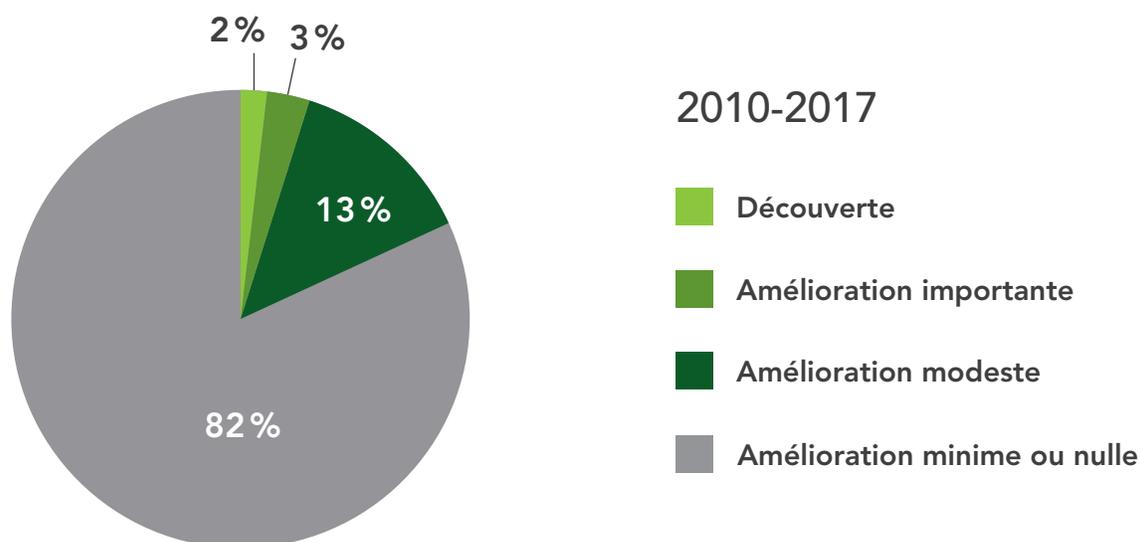
Lorsque notre comité de pharmacie examine des médicaments, il prend ses décisions en fonction des données probantes cliniques et des lignes directrices actuelles concernant les traitements. Cependant, l'analyse coût-efficacité est indispensable au processus.

Le coût est toujours étudié en fonction de ce qui suit :

- l'efficacité et le profil d'innocuité du médicament;
- le fait qu'un médicament répond à un besoin insatisfait.

Les médicaments qui ont le même usage thérapeutique et dont l'efficacité et l'innocuité sont comparables sont classés en fonction du rapport coût-efficacité. Ainsi, un médicament ayant la même efficacité et la même innocuité qu'un autre, mais dont le coût est plus élevé, présente un rapport coût-efficacité inférieur.

Le CEPMB étudie les prix des médicaments brevetés au Canada que les fabricants exigent et s'assure qu'ils ne sont pas excessifs. Dans le cadre du processus d'examen du prix, le Conseil fixe un niveau recommandé d'amélioration des bienfaits thérapeutiques pour chaque nouveau médicament. Sur sept ans (2010-2017), le CEPMB a déterminé que seulement 5 % des 750 médicaments qu'il avait étudiés constituaient une «**amélioration importante**» ou une «**découverte**», alors que 82 % ont été jugés comme étant une «**amélioration minimale ou nulle**».



Comme on peut le voir ici, la plupart des nouveaux médicaments offrent peu ou pas de valeur additionnelle, par rapport aux médicaments existants. Un formulaire ouvert couvrirait tous les médicaments lancés sur le marché, alors que le formulaire dépenses ÉCLAIRÉES ne couvrirait que ceux qui offrent une valeur significative.

Les vraies dépenses se trouvent dans les médicaments autres que de spécialité

L'industrie des garanties de soins de santé se concentre fortement sur les médicaments de spécialité, qui ne comptent aujourd'hui que pour 20 à 30 % environ du total des dépenses en médicaments, ce qui est légitime, car il s'agit d'un marché en croissance. Mais qu'en est-il des 70 à 80 % restants, soit les dépenses en médicaments autres que de spécialité? Alors que le formulaire ouvert et le formulaire géré permettent tous deux un niveau élevé de supervision et de gestion des coûts des médicaments de spécialité, un formulaire ouvert ne fait pas la distinction en ce qui a trait aux médicaments autres que de spécialité admissibles au remboursement en vertu du régime. En d'autres mots, un formulaire ouvert ne permet pas de déterminer si un médicament devrait être admissible au remboursement en premier lieu. Une conception du régime qui intègre un formulaire géré le fait, en commençant par poser la question « ce médicament devrait-il être admissible au remboursement? » Si la réponse est « oui », on applique alors les stratégies de gestion efficace des coûts en vue de maîtriser les dépenses.

Nos données révèlent que seulement deux des 10 principales maladies, soit les maladies inflammatoires (c.-à-d. la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn et le psoriasis) et le cancer, sont largement traitées au moyen de médicaments de spécialité, alors que la plupart des autres maladies qui entraînent des dépenses en médicaments sont traitées par des médicaments autres que de spécialité. Et les dépenses en médicaments dans ces domaines thérapeutiques grimpent en flèche. En effet, au cours des cinq dernières années, les dépenses liées au diabète ont doublé, tandis que celles associées à l'asthme ont augmenté du tiers. Le formulaire géré adapté de GSC permet de faire face à cette situation, grâce à une évaluation et une gestion essentielles des médicaments des catégories hors spécialités qui représentent une grande part des dépenses.

Contrairement au formulaire ouvert, en vertu du formulaire dépensesÉCLAIRÉES, les médicaments autres que de spécialité sont d'abord évalués pour déterminer s'ils doivent ou non être admissibles au remboursement. Puis, on établit comment les stratégies de gestion des coûts de GSC peuvent être utilisées en vue de gérer les coûts, tout en s'assurant du traitement efficace des maladies courantes.

Une meilleure expérience pour les membres du régime

Une préoccupation émerge souvent lorsqu'on envisage de mettre en place un formulaire géré : comment les membres du régime sauront-ils quels autres médicaments sont admissibles au remboursement si le médicament prescrit par leur médecin ne l'est pas en vertu du régime? Afin de répondre à cette question et d'aider les membres du régime à mieux comprendre les options thérapeutiques dont ils disposent, la clé du formulaire dépensesÉCLAIRÉES réside dans la gestion des médicaments par catégorie thérapeutique, comme le diabète ou la dépression. Pour chaque catégorie, nous fournissons une liste des médicaments couverts sans restriction en vertu du formulaire, ainsi que de ceux nécessitant une autorisation préalable et ceux qui ne sont pas couverts. Ces listes de médicaments exhaustives aident les membres du régime et leurs médecins à choisir les traitements admissibles en vertu du régime d'assurance-médicaments.

C'est à vous de décider

Comme tous les produits de la bannière dépensesÉCLAIRÉES, le formulaire dépensesÉCLAIRÉES est conçu pour ajouter de la valeur à vos dépenses liées aux garanties de soins de santé. Le principe sous-jacent est le suivant : tout investissement en soins de santé – y compris le versement de prestations de soins de santé aux membres du régime – devrait produire des résultats d'excellente qualité par rapport aux coûts. À titre de promoteur de régime, vous pourriez penser qu'il est temps de réévaluer votre régime. Continuerez-vous d'octroyer des garanties qui offrent une valeur limitée, ou adopterez-vous la gestion de formulaires afin d'assurer la durabilité de votre régime à long terme? Le formulaire dépensesÉCLAIRÉES adapté pourrait être le tremplin parfait pour vous assurer que les services de soins de santé dans lesquels vous investissez génèrent la valeur et les résultats que vous souhaitez. Toutefois, si votre objectif est de maximiser les économies de coûts, envisagez la mise en œuvre du formulaire dépensesÉCLAIRÉES amélioré.

dépensesÉCLAIRÉES™

DERRIÈRE LE COMPTOIR

Qu'est-ce qui se passe dans la pratique pharmaceutique en 2019?



Dans ce numéro, nous voyons avec notre pharmacienne Leila Mandlsohn certains enjeux dont il est question dans le milieu des pharmacies.

Perspective sur les prescriptions : Bienvenue, Leila! Maintenant à mi-chemin de 2019, nous aimerions avoir le son de cloche des pharmaciens sur les enjeux qui retiennent actuellement l'attention.

Leila : J'ai justement quelques notes sur les principaux points d'intérêt des pharmaciens en ce moment. D'abord, à l'échelle nationale, l'attention de l'Association des pharmaciens du Canada (APhC) est concentrée sur le champ d'exercice. Dans certaines provinces, le champ d'exercice des pharmaciens est déjà élargi pour inclure l'évaluation de problèmes de santé mineurs, par exemple. L'Ontario ne fait toutefois pas partie de ces provinces – elle compte d'ailleurs parmi les dernières provinces à ne pas l'inclure dans son champ d'exercice. Une démarche de sensibilisation a donc été entreprise dans le but d'uniformiser le champ d'exercice des pharmaciens dans l'ensemble du pays; ce serait idéal que les gens reçoivent les mêmes services pharmaceutiques dans toutes les provinces.

PSLP : Pouvez-vous énumérer les autres provinces qui ne permettent pas aux pharmaciens d'évaluer les problèmes de santé mineurs?

Leila : La Colombie-Britannique refuse toujours, ainsi que les territoires. D'un côté, on a l'Alberta où le champ d'exercice des pharmaciens est assez large, et de l'autre, on a le Yukon, le Nunavut et les Territoires du Nord-Ouest où les pharmaciens ne peuvent pratiquement que délivrer des ordonnances. Un tableau illustrant le champ d'exercice des pharmaciens au Canada est accessible sur le [site Web](#) de l'APhC.

PSLP : Avez-vous une idée de la raison pour laquelle l'Ontario refuse toujours d'aller de l'avant avec cette mesure? Elle est habituellement plutôt à l'avant-garde.

Leila : Nous ne savons pas pourquoi elle n'a pas emboîté le pas aux autres provinces jusqu'à présent, mais ce qui est intéressant, c'est que le gouvernement Ford s'est maintenant engagé à élargir le champ d'exercice en Ontario.

PSLP : C'est logique. Le gouvernement est à même de constater que les pharmaciens peuvent offrir des services plus abordables que les médecins.

Leila : C'est aussi un moyen de redonner aux pharmacies, compte tenu des coupures à venir dans les frais remboursés. Le programme MedsCheck sera retiré, par exemple.

.....

PSLP : Attendez, quoi? Le programme MedsCheck sera retiré?

Leila : Eh bien, il ne sera pas exactement retiré, mais MedsCheck sera modifié et amélioré. Le programme sera dorénavant axé sur les cas de transition de soins plutôt que d'être accessible à tout un chacun. Les besoins en matière de transition de soins – notamment lorsqu'un patient passe d'un hôpital à un établissement de soins de longue durée – sont considérables. Je ne crois pas que ce soit déraisonnable, mais ce changement se traduira par une baisse du chiffre d'affaires des pharmacies, puisque MedsCheck était une source de revenus. L'Ontario a également réduit la marge bénéficiaire que les pharmacies peuvent appliquer sur les produits, ce qui représente un autre enjeu majeur. Voilà pourquoi je pense que le fait d'ajouter l'évaluation des problèmes de santé mineurs au champ d'exercice est un moyen de redonner aux pharmacies quelque chose qu'on leur a enlevé.

.....

PSLP : Trêve de discussion sur le nouveau gouvernement en Ontario. Quels sont les autres sujets qui intéressent les pharmaciens?

Leila : Le cannabis est un autre domaine d'intérêt important. Les pharmaciens souhaitent vraiment faire partie de la discussion. Ils veulent s'assurer que le cannabis est vendu en pharmacie. La réalité est que même si on ne met pas en place des règlements ou changements législatifs permettant la vente de cannabis dans les pharmacies, ces dernières seront tout de même touchées. Le cannabis n'est pas différent de l'alcool ni de la nourriture. Les patients ont des questions sur l'interaction du cannabis avec les autres médicaments qu'ils prennent. Les pharmaciens doivent donc être instruits et informés quant aux interactions entre le cannabis et les médicaments.

.....

PSLP : Vous faites référence au cannabis thérapeutique, c'est bien ça? Pas le cannabis à usage récréatif.

Leila : Oui, le cannabis thérapeutique. Les pharmaciens considèrent que l'endroit le plus approprié pour vendre le cannabis thérapeutique est la pharmacie, et qu'ils sont les professionnels les mieux outillés pour répondre aux questions des patients traités par le cannabis. Personnellement, je suis plutôt d'accord.

.....

PSLP : La crise des opioïdes est encore un sujet bien présent dans les médias. Je présume que ça demeure un enjeu important pour les pharmacies?

Leila : Les opioïdes sont encore un enjeu prioritaire. Des modifications législatives et réglementaires ont été proposées concernant la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et le Règlement sur les stupéfiants, qui permettraient aux pharmaciens de faire certaines interventions. Premièrement, l'APhC revendique le retrait de la codéine de la liste des médicaments en vente libre pour en faire exclusivement un médicament d'ordonnance. Deuxièmement, l'APhC demande à ce que les pharmaciens puissent adapter les ordonnances de narcotiques, ce qui nous ramène une fois de plus au champ d'exercice. En ce moment, ils peuvent adapter les ordonnances, mais pas celles des narcotiques. Permettre aux pharmaciens d'adapter les ordonnances de narcotiques serait une bonne chose, puisqu'ils pourraient ainsi contribuer à la déprescription des opioïdes et des narcotiques. Actuellement, tous les patients qui ont besoin de diminuer graduellement l'utilisation d'un opioïde doivent passer par un médecin. Pouvoir adapter les ordonnances permettrait aux pharmaciens d'élargir leur rôle en ce qui concerne la prise en charge des patients prenant des doses élevées d'opioïdes.

PSLP : Récemment, l'assurance-médicaments est devenue un thème de campagne pour les prochaines élections fédérales. Est-ce que cela aura une incidence sur les pharmacies?

Leila : L'assurance-médicaments fait l'objet d'une étroite surveillance. Naturellement, les répercussions sont multiples, mais quelle que soit la forme que prendra l'assurance-médicaments, les pharmaciens veulent s'assurer qu'on reconnaisse le rôle déterminant qu'ils occupent dans la gestion de la santé.

PSLP : Qu'est-ce que cela signifie? Qu'est-ce qui pourrait changer au détriment des pharmaciens?

Leila : Ce n'est pas que quelque chose pourrait changer. Les pharmaciens veulent être reconnus et remboursés pour les services cognitifs fournis – comme les services de consultation; dans le cas présent, pour la gestion des médicaments. Ils sont en mesure de travailler avec les patients de sorte que les traitements soient respectés et efficaces. Les pharmaciens souhaitent en fait être considérés comme les professionnels qui peuvent aider à résoudre les problèmes de non-observance des traitements – je pense que l'objectif est simplement de s'assurer que l'assurance-médicaments prévoit des fonds pour les services professionnels. Le but de l'assurance-médicaments est de réduire le prix des médicaments et d'accroître l'accès, mais en réduisant le prix des médicaments, les revenus des pharmacies diminueront, puisqu'ils sont directement liés aux coûts des médicaments. Les services cognitifs seraient donc non seulement une façon pour les pharmaciens de générer des revenus, mais aussi de démontrer leur véritable valeur au sein du système de santé.

PSLP : Y a-t-il des nouvelles intéressantes en ce qui concerne les pharmacies comme telles? Quels sont les échos que les pharmaciens associés à une bannière reçoivent du siège social?

Leila : Relativement à la recherche de nouvelles sources de revenus, j'ai vu des pharmacies s'approvisionner en fournitures médicales, notamment des bas de contention. Aussi, la vaccination continue d'occuper une place importante dans le rôle des pharmaciens, puisque ces derniers peuvent maintenant administrer d'autres vaccins que celui contre la grippe. En effet, les pharmaciens peuvent administrer les vaccins de voyage en plus d'autres sortes de vaccins, et facturer ce service. Pour la vaccination contre la grippe, le gouvernement fournit le vaccin et paye des honoraires professionnels aux pharmacies pour l'administration dudit vaccin. Toutefois, pour tous les autres vaccins, la pharmacie facture le coût du vaccin en plus des honoraires professionnels liés à son administration. Les vaccins sont devenus – et continueront d'être – une importante source de revenus.

PSLP : Chez GSC, cela fait quelques années que nous mettons en œuvre notre stratégie sur les services pharmaceutiques axés sur la valeur. Remarque-t-on un intérêt pour l'amélioration de la part des pharmacies?

Leila : En Ontario, l'Ordre des pharmaciens indique un élan dans l'amélioration de la qualité. L'Ordre des pharmaciens et Qualité des services de santé Ontario ont fait équipe afin d'établir des indicateurs de qualité pour les pharmacies communautaires; le premier ensemble d'indicateurs visant à mesurer l'impact des pharmacies sur les soins aux patients vient tout juste d'être publié.

PSLP : Merci, Leila, vous reviendrez pour faire le point sur certains de ces enjeux.

REVUE DES MÉDICAMENTS CHEZ GSC

Afin de vous donner un aperçu des médicaments qui pourraient bientôt entraîner des modifications à votre régime, *Perspective sur les prescriptions* traite chaque trimestre de certains médicaments ayant récemment fait l'objet d'une révision par le Comité de pharmacologie et de thérapeutique de GSC.

CATÉGORIES DE GSC ¹	NOUVEAU MÉDICAMENT ²	RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	COÛT ³	DÉTAILS SUR LA COUVERTURE ⁴
TROUBLES NEUROLOGIQUES				
Produit biologique; Coût élevé; Spécialité (palier 5)	Aimovig ^{MC} (érenumab)	<p>La migraine est un trouble épisodique récurrent courant qui a été reconnu comme étant une cause importante d'invalidité au travail. On estime que la migraine touche 17 % des femmes et 6 % des hommes. Les symptômes varient d'une personne à l'autre, mais ils se présentent souvent sous forme de mal de tête invalidant (habituellement pulsatile) généralement associé à des nausées et à une sensibilité à la lumière, aux sons, ou aux deux. Bien qu'il n'existe pas de traitement curatif, on peut utiliser des médicaments pour soulager la douleur et réduire le nombre et l'intensité des crises de migraine. La norme de soins repose généralement sur deux catégories de médicaments : les traitements interruptifs pour les symptômes aigus (p. ex., les triptans) et les traitements préventifs (p. ex., les antidépresseurs, les anticonvulsivants, les bêtabloquants et l'onabotulinumtoxinA [Botox^{MD}]). Plusieurs classes de médicaments peuvent être utilisées pour prévenir la migraine, mais le choix du traitement dépend du patient et repose sur un éventail de facteurs, dont le nombre de migraines par mois, l'intensité des maux de tête, les maladies concomitantes, le profil d'effets indésirables, le coût, les préférences du patient, le mode d'administration, etc.⁵.</p> <p>Aimovig est le premier traitement préventif de la migraine d'une catégorie maintenant appelée « peptides liés au gène de la calcitonine » (CGRP). On ne comprend pas très bien la cause de la migraine, mais on pense que le taux de CGRP est élevé pendant une crise. L'objectif est donc de bloquer soit le CGRP, soit son récepteur. Il offre une option additionnelle à ceux qui ont besoin d'un traitement préventif de la migraine et peut être particulièrement bénéfique dans les cas d'échec thérapeutique ou encore d'intolérance ou de contre-indications aux autres options.</p>	<p>\$\$\$-\$\$\$\$</p> <p>Environ de 6 380 \$ à 12 770 \$ par année selon la dose requise</p>	<p>→ RPP pour les médicaments de spécialité</p> <p>→ Autorisation préalable requise</p>

CATÉGORIES DE GSC ¹	NOUVEAU MÉDICAMENT ²	RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	COÛT ³	DÉTAILS SUR LA COUVERTURE ⁴
TROUBLES NEUROLOGIQUES (suite)				
		Aimovig a été approuvé par Santé Canada dans la prévention de la migraine chez les adultes qui ont au moins quatre migraines par mois. Il est administré par injection sous-cutanée (sous la peau) à raison de 70 mg ou de 140 mg par mois.		
MALADIES AUTO-IMMUNES				
Produit biologique; Coût élevé; Spécialité (palier 5)	Nucala ^{MC} (mépolizumab)	<p>La granulomatose éosinophile avec polyangéite (GEPA), qu'on appelait auparavant « syndrome de Churg-Strauss », est une maladie auto-immune rare qui cause la vasculite (inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins)⁶. Cette maladie se manifeste par de l'asthme, un taux élevé d'éosinophiles (type de globule blanc qui participe à la lutte contre les infections) et de l'inflammation dans les vaisseaux sanguins de petit ou de moyen calibre. Elle touche presque tous les systèmes et appareils de l'organisme, mais surtout les poumons et la peau^{6,7}. La GEPA est caractérisée par des périodes de rémission suivies de périodes de récurrence. Dans les cas graves, si la GEPA n'est pas traitée, elle peut causer des lésions irréversibles aux organes et entraîner des complications potentiellement mortelles. Bien qu'aucun traitement ne soit encore approuvé, la norme de soins repose généralement sur un traitement à long terme au moyen de glucocorticoïdes (corticostéroïdes) et d'autres traitements immunosuppresseurs, ou les deux, selon la gravité de la maladie et la réponse aux traitements antérieurs, pour atténuer l'inflammation et la réponse immunitaire. Or, en raison de l'efficacité sous-optimale et des effets indésirables associés aux traitements actuels de GEPA, les patients qui ne répondent pas, qui continuent d'avoir des récurrences ou qui présentent encore des effets indésirables n'ont que très peu d'options.</p> <p>Nucala répond donc à un besoin et est le premier médicament biologique à avoir été approuvé par Santé Canada à titre de traitement d'appoint aux corticostéroïdes chez les adultes atteints de GEPA. Il est administré par injection sous-cutanée (sous la peau) une fois toutes les quatre semaines.</p>	<p>\$\$\$\$\$</p> <p>Environ 75 600 \$ par année</p>	<p>→RPP pour les médicaments de spécialité</p> <p>→Autorisation préalable requise</p>

CATÉGORIES DE GSC ¹	NOUVEAU MÉDICAMENT ²	RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	COÛT ³	DÉTAILS SUR LA COUVERTURE ⁴
FIBROSE KYSTIQUE				
Produit traditionnel; Coût élevé; Spécialité (palier 5)	Kalydeco ^{MD} (ivacaftor)	<p>La fibrose kystique (FK) est une maladie génétique grave, complexe et potentiellement mortelle causée par une mutation du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène <i>CFTR</i>), qui entraîne une production anormale ou un arrêt de la production de la protéine <i>CFTR</i>. On observe alors une perturbation de l'équilibre de certaines molécules (chlorures) et des liquides, ce qui engendre une production de mucus épais et visqueux dans divers organes. Bien que la FK soit un trouble multisystémique, elle touche principalement le système digestif et les poumons, se traduisant par une malnutrition et des infections pulmonaires persistantes. Au fil du temps, on observe une diminution de la capacité respiratoire en raison de la perte de la fonction pulmonaire. On estime qu'un enfant canadien sur 3 600 naît avec la FK^{8,9}.</p> <p>Il n'existe actuellement aucun traitement curatif; toutefois, plusieurs traitements sont offerts pour traiter l'atteinte pulmonaire, y compris des médicaments (p. ex., les modulateurs du <i>CFTR</i>, des mucolytiques, des antibiotiques, des bronchodilatateurs, etc.) ainsi que d'autres stratégies visant à dégager les voies respiratoires (p. ex., des soins pulmonaires adéquats, la physiothérapie respiratoire, etc.). Les traitements nécessitent souvent une approche multidisciplinaire étant donné la nature complexe de la maladie.</p> <p>Les modulateurs du <i>CFTR</i> sont une classe de médicaments relativement nouvelle qui représente une avancée importante dans la prise en charge de la FK, puisqu'elle cible précisément la protéine <i>CFTR</i> mutante plutôt que de traiter les symptômes. Cependant, son utilisation et son efficacité dépendent de la présence de certaines mutations du gène <i>CFTR</i> chez les patients atteints de la FK. C'est pourquoi tous les patients se soumettent généralement à des tests pour déterminer s'ils sont porteurs d'une mutation qui leur permettrait d'être admissibles au traitement¹⁰. Actuellement, trois modulateurs du <i>CFTR</i> sont offerts au Canada : Kalydeco^{MD}, Orkambi^{MD} et Symdeko^{MD}.</p>	<p>\$\$\$\$\$</p> <p>Environ 306 600 \$ par année</p>	<p>→RPP pour les médicaments de spécialité →Autorisation préalable requise</p>

CATÉGORIES DE GSC ¹	NOUVEAU MÉDICAMENT ²	RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	COÛT ³	DÉTAILS SUR LA COUVERTURE ⁴
FIBROSE KYSTIQUE (suite)				
		<p>Kalydeco a été le premier modulateur du <i>CFTR</i> offert au Canada (2012), et son indication a récemment été étendue aux patients âgés de 12 à moins de 24 mois. Il est en effet approuvé pour le traitement de la FK chez les patients âgés de 12 mois et plus (pesant de 7 à < 25 kg) qui présentent une des mutations suivantes du gène <i>CFTR</i> : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. Kalydeco répond à un besoin, étant actuellement le seul modulateur du <i>CFTR</i> approuvé chez les enfants dès l'âge de 12 mois.</p> <p>Il est administré par voie orale (pour les patients âgés de 12 à < 24 mois, la dose est déterminée en fonction du poids corporel), toutes les 12 heures, en mélangeant les sachets de granules avec des aliments mous appropriés selon l'âge ou du liquide (à administrer juste après ou avant que le patient ait consommé des aliments contenant des matières grasses).</p>		
Produit traditionnel; Coût élevé; Spécialité (palier 5)	Orkambi ^{MD} (lumacaftor/ ivacaftor)	<p>Orkambi, un traitement d'association composé de lumacaftor et d'ivacaftor, a été le deuxième modulateur du <i>CFTR</i> offert au Canada pour les patients présentant deux copies de la mutation <i>F508del</i>, à savoir la mutation de la FK la plus courante. Bien qu'il soit offert depuis 2016, Orkambi a récemment été approuvé pour une utilisation élargie, soit pour le traitement de la FK chez les patients âgés de deux ans et plus qui présentent deux copies de la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i>. De plus, Orkambi répond à un besoin non comblé, puisqu'il est le seul modulateur du <i>CFTR</i> approuvé chez les patients âgés de deux à cinq ans qui présentent deux copies de la mutation <i>F508del</i> du gène <i>CFTR</i>.</p> <p>Il est administré par voie orale (pour les patients âgés de deux à cinq ans, la dose est déterminée en fonction du poids corporel), toutes les 12 heures, en mélangeant les sachets de granules avec des aliments mous appropriés selon l'âge ou du liquide (à administrer juste après ou avant que le patient ait consommé des aliments contenant des matières grasses).</p>	<p>\$\$\$\$\$</p> <p>Environ 248 981 \$ par année</p>	<p>→RPP pour les médicaments de spécialité</p> <p>→Autorisation préalable requise</p>

CATÉGORIES DE GSC ¹	NOUVEAU MÉDICAMENT ²	RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	COÛT ³	DÉTAILS SUR LA COUVERTURE ⁴
FIBROSE KYSTIQUE (suite)				
Produit traditionnel; Coût élevé; Spécialité (palier 5)	Symdeko ^{MC} (tezacaftor/ ivacaftor)	<p>Symdeko, un traitement d'association composé de tézacaftor et d'ivacaftor, est le plus récent modulateur du <i>CFTR</i> approuvé par Santé Canada; il agit en augmentant la quantité de protéines <i>CFTR</i> et en améliorant leur fonction. Comparativement à d'autres modulateurs du <i>CFTR</i> actuellement sur le marché, Symdeko répond à un besoin non comblé en ciblant d'autres mutations du <i>CFTR</i> et en visant un groupe de patients atteints de la FK qui n'étaient auparavant pas admissibles au traitement en raison de leur état mutationnel. Il a été approuvé par Santé Canada pour le traitement de la FK chez les patients âgés de 12 ans et plus qui présentent deux copies de la mutation <i>F508del</i>, et aussi chez les patients qui présentent une copie de la mutation <i>F508del</i> en plus d'une autre mutation spécifique (appelée mutation résiduelle) du gène <i>CFTR</i>.</p> <p>Il est administré par voie orale à la dose recommandée, c'est-à-dire un comprimé (tézacaftor/ivacaftor) le matin et un comprimé (ivacaftor) le soir – à intervalle d'environ 12 heures – avec des aliments contenant des matières grasses.</p> <p>L'arrivée de trois modulateurs du <i>CFTR</i> et, plus récemment, la mise au point d'autres médicaments qui ciblent l'anomalie sous-jacente de la protéine <i>CFTR</i> représentent une avancée considérable pour les patients atteints de FK. Ces médicaments laissent entrevoir des traitements plus ciblés à l'avenir, lesquels pourraient possiblement modifier le cours de la maladie, ralentir le déclin de la fonction pulmonaire et réduire le taux de mortalité.</p>	<p>\$\$\$\$\$</p> <p>Environ 274 845 \$ par année</p>	<p>→RPP pour les médicaments de spécialité →Autorisation préalable requise</p>

Notes :

¹ « Produit traditionnel » renvoie habituellement aux composés à petites molécules dérivés de la synthèse chimique et comprend des médicaments qui ne sont pas inscrits à l'annexe D de la *Loi sur les médicaments et drogues*; « Produit biologique » s'entend de médicaments produits par biotechnologie et inscrits à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*; « Coût élevé » s'entend des médicaments assujettis aux Politiques de GSC relatives aux médicaments à coût élevé; « Spécialité (palier 5) » s'entend des médicaments associés à un coût de traitement prévu de 10 000 \$ ou plus par année (certains médicaments dont le coût avoisine ce seuil peuvent également faire partie de cette catégorie si des preuves cliniques le justifient).

² De marque (générique)

³ D'après la liste des prix courants du fabricant. Exclut la marge bénéficiaire des pharmacies et les frais d'exécution. \$: < 1 000 \$; \$\$: De 1 000 à 4 999 \$; \$\$\$: De 5 000 à 9 999 \$; \$\$\$\$: De 10 000 à 49 999 \$; \$\$\$\$\$: ≥ 50 000 \$

⁴ S'applique à tous les formulaires de médicaments, à moins d'indication contraire. RPP désigne le réseau de pharmacies privilégiées de GSC.

⁵ « Chronic migraine », UpToDate, <https://www.uptodate.com/>.

⁶ « FDA approves first drug for Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis, a rare disease formerly known as the Churg-Strauss Syndrome », Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis, <https://www.fda.gov/>.

⁷ « Clinical features and diagnosis of eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (Churg-Strauss) », UpToDate, <https://www.uptodate.com/>.

⁸ « About Cystic Fibrosis », Cystic Fibrosis Foundation, <https://www.cff.org/>.

⁹ « Qu'est-ce que la fibrose kystique? », Fibrose kystique Canada, <http://www.fibrosekystique.ca/>.

¹⁰ « Cystic fibrosis, Overview of the treatment of lung disease », UpToDate, <https://www.uptodate.com/>.