

Avis sur les mesures relatives au remboursement des bandelettes

Transmission au ministre : Mai 2016

Publication officielle : Juillet 2016

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Rapport rédigé par

**Cédric Jehanno, Éric Tremblay, Julien Baril, Sébastien Robitaille,
Francis Tanguay et Mélanie Tardif**

Avec la collaboration de

Marie Hotte et Christine Lobè

Sous la direction de

Sylvie Bouchard

Le présent rapport a été présenté au Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 6 avril 2016.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Équipe de projet

Auteurs

Cédric Jehanno, B. Sc., MBA

Éric Tremblay, B. Pharm., M. Sc.

Julien Baril, M.A. (économie)

Sébastien Robitaille, B.A. (économie)

Mélanie Tardif, M. Sc., Ph. D.

Francis Tanguay, Pharm. D. (c)

Collaborateurs

Marie Hotte, B. Pharm. DPH, M. Sc.

Christine Lobe, M. Sc. M.A.P., Ph. D. (c)

Coordination scientifique

Mélanie Tardif, M. Sc., Ph. D.

Direction scientifique

Sylvie Bouchard, B. Pharm., DPH, M. Sc., MBA

Recherche d'information scientifique

Mathieu Plamondon, M.S.I.

Édition

Responsable

Renée Latulippe

Soutien technique

Hélène St-Hilaire

Mise en page

Patricia Labelle

Révision linguistique

Catherine Lavoie

Traduction

Jocelyne Lauzière

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2016

Bibliothèque et Archives Canada, 2016

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-76228-7 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2016

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Avis sur les mesures relatives au remboursement des bandelettes. Rapport rédigé par Cédric Jehanno, Éric Tremblay, Julien Baril, Sébastien Robitaille, Francis Tanguay et Mélanie Tardif. Québec, Qc : INESSS; 66p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Autres contributions

L'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation du présent rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

D^r Stéphane Ahern, interniste-intensiviste, Hôpital Maisonneuve–Rosemont, président du Comité scientifique d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI).

D^r Frédéric Bernier, M.H.A., endocrinologue, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire (CHU) de Sherbrooke, membre du CSEMI.

M^{me} Don-Kéléna Awissi, pharmacienne, Hôpital Maisonneuve–Rosemont, membre du CSEMI.

M. Dominic Bélanger, Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament (DAPM).

M^{me} Geneviève Larouche, DAPM.

M^{me} Nathalie Dion, Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

M. Alain Albert, RAMQ.

M^{me} Anne-Marie Tremblay, RAMQ.

M^{me} Sonia Fiset, RAMQ.

M^{me} Lynn Gagnon, RAMQ.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts.

Membres du groupe d'experts

Seules les déclarations d'intérêt en lien avec les glucomètres et les bandelettes de test glycémique sont présentées ci-dessous.

M^{me} Don-Kéléna Awissi : aucune.

D^r Frédéric Bernier : rémunérations à titre d'expert par Sanofi, rémunérations de Abbott pour des charges académiques, financement pour des subventions de recherche par Sanofi et participation à des études commanditées par l'industrie, notamment Sanofi.

M^{me} Brigitte Carrier : versements d'honoraires relatifs à la réalisation de communications orales à titre de conférencière par Sanofi et Lifescan.

D^r Gilles Côté : aucune.

D^r Claude Garceau : rémunération de la compagnie ROCHE à titre de consultant expert lors de deux conférences.

M^{me} Catherine Goulet-Delorme : rémunération à titre de consultante ou experte lors de formations ou de consultations par Abbott et Sanofi.

M^{me} Pascale de Montigny : participation à des formations données par des fabricants de bandelettes.

D^r John Weisnagel : versements d'honoraires pour la réalisation de communications orales par Sanofi et Diabète Québec, versements d'honoraires de compensation significative par Abbott et

Sanofi, rémunération à titre d'expert par Sanofi et Abbott, versement d'honoraires pour des activités personnelles de formation par Sanofi, financement à titre de subvention de recherche par Sanofi.

Aucun financement externe n'a été obtenu pour la réalisation de cet avis.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

COMITÉ SCIENTIFIQUE DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS AUX FINS D'INSCRIPTION

Président

D^r Stéphane P. Ahern

- M.D., M.A., *Fellow of the Royal College of Physicians of Canada* (FRCPC), Ph. D.
- Interniste-intensiviste, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (Hôpital Maisonneuve-Rosemont), professeur agrégé de clinique, Faculté de médecine, Université de Montréal.

Vice-président

D^r Mathieu Bernier

- M.D., FRCPC, Centre de services partagés du Québec (CSPQ)
- Cardiologue, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval.

Membres

M^{me} Don-Kéléna Awissi

- B. Pharm., M. Sc., *Board Certified Pharmacotherapy Specialists* (BCPS)
- Pharmacienne clinique, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal.

D^r Frédéric Bernier

- M.D., M.H.A., FRCPC
- Endocrinologue, CIUSSS de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) (Hôpital Fleurimont et Hôtel-Dieu de Sherbrooke), professeur agrégé, Département de médecine, Université de Sherbrooke.

D^r Michel Cauchon

- M.D., Certification en médecine familiale du Collège des médecins de famille du Canada (C.CMF), *Fellow* du CMFC (F.CMF).
- Omnipraticien, Unité de médecine familiale Maizerets, CIUSSS de la Capitale-Nationale, professeur agrégé, Département de médecine familiale et de médecine d'urgence, Université Laval.

D^r Pierre Dagenais

- M.D., FRCPC, Ph. D.
- Rhumatologue, CIUSSS de l'Estrie-CHUS (Hôtel-Dieu), professeur adjoint de clinique, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke.

M. Marc Desmarais

- Ph. Pharm., DPH, M. Sc.
- Pharmacien, consultant en affaires pharmaceutiques.

M. Pierre C. Dessureault

- Ph. D.
- Professeur, École d'ingénierie, Université du Québec à Trois-Rivières.

D^r Vincent Gaudreau

- M.D., FRCPC
- Pneumologue et intensiviste, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval, Chargé d'enseignement clinique, Faculté de médecine, Université Laval.

M^{me} Marie-Andrée Gosselin

- M. Éd.
- Superviseure de stage, Faculté d'éducation, Université de Sherbrooke, consultante en éducation.

M. Bernard Keating

- B. Th., M.A., Ph. D.
- Professeur associé, Faculté de théologie et de sciences religieuses, Université Laval, professeur d'éthique, Faculté de pharmacie, Université Laval.

M. Jean Lachaine

- B. Pharm., Ph. D.
- Pharmacien, pharmacoéconomiste, professeur agrégé, Université de Montréal.

Docteur Jacques Morin

- M.D., M. Sc., FRCPC
- Gériatre (CHU de Québec – Université Laval), CIUSSS de la Capitale-Nationale.

M. Marc Parent

- B. Pharm., DPH, M. Sc., BCPS
- Pharmacien d'établissement, CHU de Québec – Université Laval (Hôpital Saint-François d'Assise).

M^{me} Suzanne Philips-Nootens

- M.D., LL.B., LL.M.
- Professeure, Faculté de droit, Université de Sherbrooke.

M. Luc Poirier

- B. Pharm., M. Sc.
- Pharmacien d'établissement, CHU de Québec – Université Laval (CHUL).

TABLE DES MATIÈRES

EN BREF	I
RÉSUMÉ	II
SUMMARY.....	IX
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	XVI
GLOSSAIRE	XVIII
INTRODUCTION.....	1
1 CADRE D'ANALYSE	3
2 ASPECTS TECHNOLOGIQUES.....	4
2.1 Objectifs	4
2.2 Méthodologie	4
2.3 Résultats.....	5
2.4 Contextualisation à la pratique clinique québécoise	6
3 ASPECTS CLINIQUES.....	8
3.1 Efficacité comparative.....	8
3.1.1 Question de recherche.....	8
3.1.2 Méthodologie.....	8
3.1.3 Résultats.....	9
3.1.4 Contextualisation à la pratique clinique québécoise	10
3.2 Recommandations sur la fréquence d'usage des bandelettes	11
3.2.1 Question de recherche.....	11
3.2.2 Méthodologie.....	11
3.2.3 Résultats.....	12
4 MESURES DE REMBOURSEMENT DES BANDETTES AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS	17
4.1 Objectifs	17
4.2 Méthodologie	17
4.3 Résultats	18
4.3.1 Mesures de remboursement des bandelettes, au Canada.....	18
4.3.2 Mesures de remboursement des bandelettes dans d'autres pays.....	21
4.3.3 Contextualisation à la pratique clinique québécoise	22
5 ANALYSE ÉCONOMIQUE ET PHARMACÉCONOMIQUE	24
5.1 Question de recherche	24
5.2 Méthodologie	24
5.3 Résultats	24

6	ANALYSES D'IMPACT BUDGÉTAIRE DES MESURES DE REMBOURSEMENT ÉTUDIÉES	27
6.1	Objectifs	27
6.2	Portrait général de la facturation des bandelettes	27
6.2.1	Source des données, population source et population à l'étude	27
6.2.2	Définition des variables.....	27
6.2.3	Analyses	28
6.2.4	Résultats.....	28
6.3	Application d'un prix maximal payable (PMP) à la classe des bandelettes	30
6.3.1	Méthodologie.....	30
6.3.2	Scénarios de remboursement étudiés	31
6.4	Application d'un nombre maximal remboursable de bandelettes, selon le risque d'hypoglycémie	31
6.4.1	Méthodologie.....	31
6.4.2	Analyse	32
6.4.3	Scénario de base	32
6.4.4	Scénario avec exception maximale.....	32
6.4.5	Scénario avec exception minimale.....	33
6.4.6	Économies des scénarios combinés.....	34
7	ENJEUX DE MISE EN ŒUVRE.....	37
7.1	Enjeux pour les utilisateurs de bandelettes	37
7.2	Enjeux pour les pharmaciens	41
7.3	Enjeux pour les médecins et les autres prescripteurs.....	43
7.4	Enjeux pour les professionnels de la santé qui enseignent l'autosurveillance glycémique	44
7.5	Enjeux pour les fabricants	45
7.6	Enjeux pour la Régie de l'assurance maladie du Québec et les assureurs privés.....	45
7.7	Enjeux pour le réseau de la santé et des services sociaux.....	45
8	DISCUSSION	47
	RECOMMANDATIONS.....	54
	CONCLUSION.....	63
	RÉFÉRENCES.....	64

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURE

Tableau 1	Synthèse de la couverture provinciale des bandelettes de test glycémique, au Canada	18
Tableau 2	Nombre de bandelettes couvertes selon le traitement antidiabétique reçu, par province canadienne	20
Tableau 3	Coûts des bandelettes inscrites à la <i>Liste des médicaments</i> de mai 2016	25
Tableau 4	Statistiques concernant les bandelettes facturées au régime public d'assurance médicaments du Québec, en 2015.....	29
Tableau 5	Répartition des 285 203 utilisateurs de bandelettes couverts par le RPAM en 2015, selon le nombre moyen de bandelettes en usage par jour et leur catégorie	29
Tableau 6	Économies annuelles liées au remboursement des bandelettes, selon des niveaux de PMP variant de 0,40 \$ à 0,74 \$ par bandelette.....	31
Tableau 7	Économies annuelles possibles, selon le type d'utilisateur de bandelettes (scénario de base)	32
Tableau 8	Économies annuelles possibles, selon le type d'utilisateur de bandelettes (scénario avec exception maximale)	33
Tableau 9	Économies annuelles possibles, selon le type d'utilisateur de bandelettes (scénario avec exception minimale).....	33
Tableau 10	Économies combinées des différents niveaux de PMP et du scénario de base du nombre maximal de bandelettes (quotas).....	34
Tableau 11	Économies combinées des différents niveaux de PMP et du scénario avec exception maximale du nombre de bandelettes ¹ (quotas).....	35
Tableau 12	Économies combinées des différents niveaux de PMP et du scénario avec exception minimale du nombre de bandelettes ¹ (quotas)	35
Tableau 13	Nombre et pourcentage d'utilisateurs de bandelettes concernés, selon le PMP envisagé.....	39
Tableau 14	Nombre et pourcentage d'utilisateurs concernés par le scénario de base relatif à l'application d'un nombre maximal de bandelettes remboursable annuellement	40
Tableau 15	Nombre et pourcentage d'utilisateurs concernés par le scénario avec exception maximale	40
Tableau 16	Nombre et pourcentage de pharmacies touchées, selon le PMP envisagé	42
Tableau 17	Nombre et pourcentage de pharmacies touchées par la mesure liée à l'application d'un nombre maximal de bandelettes (quotas)	42
Tableau 18	Nombre et pourcentage de médecins de famille, d'endocrinologues et d'autres spécialistes touchés, selon le PMP envisagé	43
Tableau 19	Nombre et pourcentage de médecins de famille, d'endocrinologues et d'autres spécialistes touchés par la mesure liée à l'application d'un nombre maximal de bandelettes (quotas)	44
Figure 1	Cadre d'analyse	3

EN BREF

L'autosurveillance glycémique (ASG) est l'une des approches offertes pour aider la personne atteinte de diabète à contrôler sa glycémie. L'utilisation de bandelettes et d'un glucomètre permet de mesurer la glycémie capillaire et d'ajuster, si nécessaire, les habitudes de vie ou la médication. En 2015, les dépenses liées à la classe des bandelettes ont totalisé près de 104 millions de dollars et concerné environ 285 000 personnes couvertes par le régime public d'assurance médicaments (RPAM) du Québec. Or, d'après les mesures instaurées dans les autres provinces canadiennes, près de 30 % des utilisateurs ne bénéficiant pas de traitement à l'insuline semblent en faire un usage non optimal.

C'est dans ce contexte que le ministre de la Santé et des Services sociaux a mandaté l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour qu'il produise un avis, nécessaire au regard de l'instauration de mesures relatives au remboursement des bandelettes fondées sur les meilleures données et savoirs disponibles.

Pour réaliser ce mandat, l'INESSS a colligé, au moyen de diverses approches, les aspects technologiques, les éléments cliniques, les mesures instaurées ailleurs au Canada et dans les autres pays ainsi que les données relatives à l'utilisation des bandelettes dans le régime public d'assurance médicaments. L'ensemble de ces données a permis de faire des analyses de l'impact budgétaire qu'aurait l'adoption de scénarios basés sur l'application d'un prix maximal payable (PMP), d'un nombre maximal de bandelettes remboursées annuellement ou de la combinaison des deux, puis l'analyse des enjeux associés à leur mise en œuvre sur les utilisateurs de bandelettes et leur famille, les pharmaciens, les médecins, les professionnels de la santé qui enseignent l'ASG, la RAMQ, les fabricants et le réseau de la santé et des services sociaux.

Au terme de ces travaux, l'INESSS conclut que la mise en place de mesures encadrant le remboursement des bandelettes est justifiée tant sur le plan clinique que sur le plan économique. En effet, la mesure limitant le nombre maximal annuel de bandelettes en fonction des médicaments antidiabétiques en usage est une bonne approche pour optimiser leur utilisation et limiter les abus, tout en faisant le lien avec les données probantes cliniques liées aux fréquences de mesures de la glycémie. La possibilité d'avoir recours, dans des situations exceptionnelles, à 100 bandelettes supplémentaires, permettra d'éviter des préjudices de santé chez les utilisateurs. Selon les scénarios, cette mesure pourrait générer des économies variant de 14,6 à 19,9 millions de dollars. L'application du prix maximum payable, bien qu'elle soit une bonne approche pour réduire les coûts, devra tenir compte de plusieurs enjeux relatifs aux caractéristiques technologiques des différents appareils disponibles, à l'organisation des soins et services au Québec et à la capacité des fabricants à fournir la technologie pour éviter des préjudices de santé. Les économies anticipées de cette mesure se chiffrent à moins de 2 000 dollars pour un PMP à 0,74 dollars et vont jusqu'à plus de 28 millions de dollars pour un PMP à 0,40 dollars. Avec l'application combinée du PMP et d'un nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, l'État pourrait réduire les dépenses en santé de 14,6 à 39,9 millions de dollars sur une base annuelle et de façon récurrente, selon le niveau du PMP retenu par le ministre de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Pour que les recommandations de l'INESSS et les mesures retenues par le MSSS soient bien reçues par les différentes parties prenantes, des efforts de communication et de mise en œuvre devront être déployés en prenant en considération les différents enjeux soulevés à travers les travaux.

RÉSUMÉ

Introduction

Le diabète mellitus est une maladie chronique qui se caractérise par une hyperglycémie, qui apparaît lorsque l'organisme est incapable de sécréter une quantité suffisante d'insuline, en présence ou non de résistance à celle-ci. Selon les estimations publiées par l'Association canadienne du diabète, environ 3,4 millions de Canadiens étaient atteints de diabète, en 2015. Parmi les différentes formes existantes, le diabète de type 2 est de loin le plus répandu. L'autosurveillance glycémique (ASG) est l'une des approches offertes pour aider la personne atteinte de diabète à contrôler sa glycémie. L'utilisation de bandelettes et d'un glucomètre permet de mesurer la glycémie capillaire et d'ajuster, si nécessaire, les habitudes de vie ou la médication. En 2015, les dépenses liées à la classe des bandelettes ont totalisé près de 104 millions de dollars et concerné environ 285 000 personnes couvertes par le régime public d'assurance médicaments (RPAM) du Québec. Or, d'après les mesures instaurées dans les autres provinces canadiennes, près de 30 % des utilisateurs assurés au RPAM et non traités à l'insuline semblent en faire un usage non optimal, ce qui entraîne des coûts pour le réseau de la santé et des services sociaux, sans gain de santé pour les utilisateurs. Les autres provinces canadiennes, à l'exception du Québec, ont mis en place des mesures encadrant le remboursement des bandelettes afin de favoriser un usage optimal et de limiter les coûts. C'est dans ce contexte que le ministre de la Santé et des Services sociaux a mandaté l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour qu'il produise un avis, nécessaire à sa prise de décision au regard de l'instauration de mesures relatives au remboursement des bandelettes fondées sur les meilleurs données et savoirs disponibles.

Méthodes

Pour réaliser ce mandat, l'INESSS a colligé les données scientifiques, contextuelles et expérientielles, concernant les aspects technologiques, les éléments cliniques, les mesures instaurées ailleurs au Canada et dans les autres pays et les données d'utilisation des bandelettes au moyen de diverses approches. Brièvement, en ce qui concerne les aspects technologiques, les fabricants de bandelettes remboursées par le RPAM ont été invités à soumettre tous documents pertinents, particulièrement ceux traitant des caractéristiques technologiques et des innovations technologiques. L'INESSS a utilisé le moteur de recherche Google afin de trouver les sites Internet des différents fabricants pour compléter les informations manquantes, en plus de consulter les manuels d'utilisateurs des glucomètres et des articles scientifiques publiés sur les nouvelles technologies. Les avis au ministre rédigés par l'INESSS dans le cadre des recommandations sur l'inscription des bandelettes aux *Listes des médicaments* ont aussi été parcourus. Un seul auteur a recherché et extrait les informations. Les auteurs ont aussi réalisé une revue ciblée de la littérature en ce qui a trait aux aspects cliniques, qui comprennent deux sections : l'efficacité comparative et les recommandations de bonnes pratiques relatives à la fréquence des mesures de la glycémie. Concernant l'efficacité comparative, l'INESSS a effectué une mise à jour d'un rapport de revue rapide de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), publié en 2013. Pour le deuxième volet au sujet des recommandations sur les fréquences de mesures de la glycémie chez différentes populations atteintes de diabète, les guides de pratique clinique sélectionnés grâce à une démarche systématique, dans le cadre des travaux liés au guide d'usage optimal sur l'ASG de l'INESSS, publié en 2013 ont été consultés. Seuls les documents provenant du Canada (Association

canadienne du diabète (ACD), ACMTS et INESSS), de la Haute Autorité de Santé (HAS), en France, et du *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, au Royaume-Uni, ont été retenus. Une recherche a ensuite été effectuée afin de repérer toutes les mises à jour de ces documents parues depuis 2013. L'INESSS a également réalisé une recherche complémentaire au moyen du moteur de recherche Google afin de dégager les normes, règlements et lignes directrices dans les secteurs du transport aérien et routier. Deux auteurs ont participé à la recherche et à la sélection des documents. Un seul d'entre eux a extrait les informations, lesquelles ont été validées par le deuxième. Puis, l'INESSS a mené une revue de la littérature concernant les expériences dans les autres pays, en utilisant le moteur de recherche Google dans le but de déceler tous les rapports, études et décrets, publiés en français ou en anglais depuis 2011, en lien avec les politiques de remboursement des bandelettes, au Canada et dans des pays comparables, c.-à-d. l'Australie, la France, la Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni. Cette recherche s'est aussi étendue aux sites Web gouvernementaux des agences et ministères de la santé des différentes provinces canadiennes, d'agences d'évaluation de technologies de la santé d'autres pays ainsi qu'aux sites Internet de centres de recherche en politiques publiques de santé. Un seul auteur a recherché et extrait les informations.

L'INESSS a également mené une étude transversale pour documenter l'usage des bandelettes chez les personnes couvertes par le RPAM du Québec, en 2015. Les données extraites ont permis de décrire le nombre d'utilisateurs, le nombre d'ordonnances de bandelettes, le nombre de bandelettes facturées, leur coût et le nombre moyen de bandelettes en usage, par jour, en fonction de catégories de traitements antidiabétiques. Les données sur les quantités des différentes bandelettes remboursées par le RPAM, en 2015, ont aussi été colligées, à partir des statistiques de facturation à la RAMQ.

L'ensemble de ces données a permis d'effectuer des analyses de l'impact budgétaire qu'aurait l'adoption de scénarios fondés sur l'application d'un PMP, d'un nombre maximal de bandelettes remboursées annuellement ou de la combinaison des deux. Concernant l'application d'un PMP, des analyses de scénarios avec des niveaux de PMP variant de 0,40 dollars à 0,74 dollars par bandelette ont été réalisées. Puis, ils ont évalué trois scénarios quant à l'application d'un nombre maximal de bandelettes remboursées par année, selon le niveau de risque d'hypoglycémie des traitements antidiabétiques en usage. Les utilisateurs ont été répartis en fonction de maximums de bandelettes permis par jour, selon les seuils en vigueur en Ontario et en Colombie-Britannique. Le premier scénario se limitait aux nombres maximaux, par jour, sans bonification. Pour le second scénario, des analyses de sensibilité ont été réalisées afin d'évaluer l'effet de l'utilisation d'un code d'exception autorisant l'usage d'un nombre additionnel de 100 bandelettes par année pour une raison clinique particulière par tous les utilisateurs, à l'exception de ceux sous insuline. Dans le troisième scénario, des analyses de sensibilité ont aussi été conduites pour évaluer l'effet de ce code en se basant sur les pourcentages réels d'exception issus de l'expérience de la Colombie-Britannique, en 2015. L'INESSS a documenté le nombre d'utilisateurs, de prescripteurs et de pharmacies communautaires concernés et l'impact budgétaire des différents scénarios.

Par la suite, l'ensemble de ces données ont été mise en contexte avec la pratique clinique québécoise par l'intermédiaire de consultations avec différentes parties prenantes dont des cliniciens de différentes disciplines ayant une expertise en diabète, le Comité scientifique de l'évaluation aux fins d'inscription (CSEMI) de l'INESSS, le Comité de gouvernance mis en place par la Direction des affaires pharmaceutiques et des médicaments (DAPM) du MSSS et la RAMQ. Ces échanges ont contribué notamment à intégrer le savoir expérientiel et à soulever plusieurs

enjeux à prendre en considération dans l'élaboration des recommandations et dans la mise en œuvre des mesures de remboursement.

Résultats

Aspects technologiques

Il existe des différences technologiques entre les glucomètres offerts sur le marché, au Québec. Certaines caractéristiques s'adressent à des personnes diabétiques qui présentent des conditions cliniques particulières nécessitant, par exemple, un petit volume de sang requis pour le test et une facilité d'utilisation et de lecture. La date d'expiration des bandelettes après ouverture du flacon ou de la cassette est une autre caractéristique importante à considérer selon la fréquence recommandée des mesures de la glycémie. Considérant le fardeau relatif au diabète, les caractéristiques jugées pratico-pratiques, selon les experts consultés, sont : 1) la possibilité pour un appareil de fonctionner avec une pompe à insuline; et 2) la possibilité de mesurer les cétones et la glycémie avec le même appareil chez les patients atteints de diabète de type 1. En outre, la possibilité pour un appareil de transmettre les données directement à un ordinateur peut être une caractéristique pratique pour les professionnels de la santé qui assurent le suivi des personnes atteintes de diabète, mais sa nécessité n'a pas fait l'unanimité dans le groupe d'experts ni à travers les échanges avec d'autres parties prenantes, compte tenu des différents modèles d'organisation des soins.

Aspects cliniques

Malgré les différences sur le plan de l'exactitude des mesures de la glycémie entre les glucomètres disponibles au Québec, celles-ci n'auraient pas d'incidences cliniques particulières, selon les experts consultés. Le respect des normes ISO 15197 assure que les glucomètres sont à même de détecter l'hypoglycémie. Les recommandations de fréquence de mesure de la glycémie prônées par l'ensemble des documents consultés, et plus particulièrement ceux de l'ACD, indiquent que ce sont les femmes enceintes atteintes de diabète gestationnel, celles atteintes de diabète de type 1 ou 2 qui prévoient une grossesse, et les personnes atteintes de diabète traitées avec de l'insuline qui sont les plus susceptibles d'utiliser un grand nombre de bandelettes. Il en est de même pour les personnes atteintes de diabète et occupant un emploi dans les secteurs du transport aérien ou routier et chez qui les épisodes d'hypoglycémie peuvent entraîner un risque pour leur sécurité, celle de leurs collègues ou la sécurité publique. Les diabétiques de type 2 qui atteignent leurs cibles glycémiques ou qui prennent un traitement n'étant pas associé à une hypoglycémie ne devraient pas mesurer leur glycémie chaque jour; alors que les personnes qui prennent un médicament pouvant occasionner des épisodes d'hypoglycémie devraient prendre des mesures de leur glycémie en fonction de leurs symptômes d'hypoglycémie. Par ailleurs, cette catégorie de gens pourrait, selon l'ACD, devoir effectuer plus de mesures de leur glycémie lors de la conduite de leur véhicule. Selon l'expérience des experts consultés, les patients diabétiques ont tendance à prendre plus de bandelettes que la quantité recommandée dans les guides de pratique clinique. Nombre de ces mesures ne seraient donc pas essentielles et bien des tests seraient plutôt effectués par habitude chez les patients, sans qu'ils soient nécessairement pertinents sur le plan clinique. Les données sur l'usage des bandelettes d'autosurveillance de la glycémie (ASG) en 2015 vont dans le même sens.

Expériences ailleurs au Canada et dans les autres pays comparables

À la différence des autres provinces canadiennes, le Québec est la seule n'ayant pas mis en place de mesures qui encadrent le remboursement des bandelettes afin de favoriser un usage optimal

et de limiter les coûts. Par contre, une seule province a appliqué à la fois un PMP et un quota maximal de bandelettes remboursé par année (l'Ontario, avec un PMP fixé à 0,729 dollars), la majorité ayant opté uniquement pour le deuxième scénario. En Ontario et en Colombie-Britannique, le nombre maximal de bandelettes remboursé annuellement est en fonction des traitements antidiabétiques. Ces deux provinces permettent, pour des situations cliniques particulières, de dépasser le nombre autorisé de 100 bandelettes supplémentaires. Par ailleurs, la Colombie-Britannique permet aux endocrinologues de soumettre des requêtes à l'agence PharmaCare aux fins d'autorisations établies au cas par cas du remboursement de 100 bandelettes supplémentaires dans des situations cliniques exceptionnelles où les limites maximales annuelles et l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires par année ne suffisent pas à répondre aux besoins du patient. Selon les parties prenantes consultées, une modulation du nombre de bandelettes permise annuellement en fonction de la médication utilisée est une bonne approche puisqu'elle fait le lien avec les données probantes cliniques liées aux fréquences de mesure de la glycémie.

Impacts budgétaires

Les économies générées par le déploiement de la mesure qui limite le nombre de bandelettes remboursées par période de 365 jours varieraient de 14,6 à 19,9 millions de dollars, si l'on se fie aux scénarios, alors que les économies anticipées avec la mesure d'un PMP se chiffrent à moins de 2 000 dollars pour un PMP à 0,74 dollars et vont jusqu'à plus de 28 millions de dollars pour un PMP à 0,40 dollars. Avec l'application combinée du PMP et d'un nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, l'État pourrait réduire les dépenses en santé de 14,6 à 39,9 millions de dollars sur une base annuelle et de façon récurrente, selon le niveau du PMP retenu par le ministre de la Santé et des Services sociaux, et ce, sans nuire au suivi des glycémies selon les bonnes pratiques. Par contre, bien que l'application du PMP soit une bonne approche pour réduire les coûts, les décideurs devront tenir compte de plusieurs enjeux relatifs aux caractéristiques technologiques des différents appareils disponibles, à l'organisation des soins et services, au Québec, et à la capacité des fabricants à fournir la technologie pour éviter des préjudices de santé importants chez les personnes atteintes de diabète qui utilisent des bandelettes et aussi pour limiter les répercussions sur les cliniciens.

Conclusions

Pour que les recommandations de l'INESSS soient bien reçues par les différentes parties prenantes, des efforts de communication et de mise en œuvre devront être déployés en prenant en considération les différents enjeux soulevés. Les actions convergentes et la collaboration des différentes parties prenantes seront garantes de l'acceptation et de l'adoption des recommandations destinées aux cliniciens.

Avec l'application combinée d'un PMP et d'un nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, l'État économisera plusieurs millions de dollars qui pourraient être réinvestis en partie dans tout ce qui touche le problème du diabète, que ce soit dans l'organisation des soins et services, le remboursement d'antidiabétiques ou de technologies, ou encore dans l'octroi aux organismes subventionnaires qui soutiennent la recherche et le développement dans ce domaine.

Recommandations

Au terme de ces travaux, l'INESSS conclut que la mise en place de mesures encadrant le remboursement des bandelettes est justifiée tant sur le plan clinique qu'économique.

Aussi, l'INESSS recommande au ministre de la Santé et des Services sociaux de :

1. Privilégier une mesure sans code en appliquant un nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, modulée en fonction du risque d'hypoglycémie (c.-à-d. du traitement antidiabétique en usage¹).
2. Permettre aux personnes atteintes de diabète présentant des situations cliniques particulières² ou aux personnes atteintes d'anomalies du pancréas amenant une production anormale d'insuline (p. ex., insulinome et nésioblastose) d'accéder à 100 bandelettes supplémentaires par période. Cette approche nécessitera l'apposition d'un code³ que le pharmacien devra inscrire dans son logiciel avant de soumettre la demande de paiement par le système de communication interactive en pharmacie (CIP). Ce code pourra être appliqué lorsqu'une des situations cliniques permettant l'exception survient. Cette demande sera irrecevable pour les personnes ayant un maximum de 3 000 bandelettes par année.
3. Permettre aux femmes enceintes atteintes de diabète traitées ou non avec de l'insuline de bénéficier de 3 000 bandelettes par période de 365 jours. Cette approche nécessitera l'apposition d'un code³ et sera gérée à la pharmacie.
4. Permettre l'utilisation d'un code³ de dernier recours inscrit par le pharmacien en réponse à une demande justifiée d'un professionnel de la santé qui participe au suivi de l'utilisateur dans les cas exceptionnels où l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires ne suffirait pas à couvrir les besoins d'une personne diabétique ou atteinte d'une anomalie du pancréas entraînant une production anormale d'insuline (p. ex., insulinome ou nésioblastose) pour la période de 365 jours. Chaque demande effectuée au moyen de ce code devrait permettre, au plus, 100 bandelettes supplémentaires. Les demandes effectuées avec ce code de « dernier recours » devraient se faire selon les besoins exceptionnels de l'utilisateur. C'est pourquoi le nombre de demandes par période ne serait pas limité. De plus, contrairement au code permettant d'accéder à 100 bandelettes supplémentaires par période parmi les sept conditions particulières (recommandation 2), une demande de bandelettes supplémentaires serait recevable chez les personnes ayant un maximum de 3 000 bandelettes par année.
5. Préciser le PMP à appliquer et inviter les fabricants à ajuster à la baisse leur prix de vente garanti (PVG) tout en maintenant la gratuité des glucomètres;

¹ Selon les catégories : 200 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes atteintes de diabète sans ordonnance d'antidiabétiques (traités au moyen d'un changement des habitudes de vie) ou d'une anomalie du pancréas entraînant une production anormale d'insuline (p. ex., insulinome ou nésioblastose); 200 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes atteintes de diabète ayant au moins une ordonnance d'antidiabétique sans ordonnance de sulfonylurées, de répaglinide ou d'insuline; 400 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes atteintes de diabète ayant au moins une ordonnance de sulfonylurées ou de répaglinide sans insuline; 3 000 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes atteintes de diabète traitées avec de l'insuline.

² Le patient diabétique n'atteint pas les cibles glycémiques telles que définies par le médecin, pendant 3 mois ou plus; le patient diabétique est atteint d'une maladie aiguë (p. ex., une infection), d'une comorbidité ou a subi une intervention médicale ou chirurgicale pouvant influencer son contrôle glycémique; le patient diabétique commence un nouveau traitement médicamenteux connu pour ses effets hypo- ou hyperglycémiques; le patient diabétique présente des risques d'interactions médicamenteuses pouvant influencer son contrôle glycémique; la situation professionnelle du patient diabétique nécessite un contrôle glycémique étroit, car une hypoglycémie présente un risque important de sécurité (pilote, contrôleur aérien, etc.); la patiente atteinte de diabète de type 2 n'étant pas traitée avec de l'insuline planifie une grossesse; le patient est atteint d'une anomalie du pancréas amenant une production anormale d'insuline (p. ex., insulinome et nésioblastose).

³ Les codes seront déterminés par la RAMQ.

6. Instaurer un PMP où au moins un modèle de bandelettes lié à un glucomètre a les caractéristiques technologiques entraînant des avantages cliniques pour certains patients, dans le cas où les fabricants ne baisseraient pas leur PVG.

Ensuite, l'INESSS recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux de :

7. Considérer de déployer les mesures administratives en deux étapes si des échanges avec les fabricants s'étalent dans le temps afin d'éviter que des patients changent de bandelettes et de glucomètre inutilement si les PVG sont revus à la baisse.
8. Permettre aux patients qui veulent poursuivre avec leur glucomètre dont les bandelettes dépassent le PMP de pouvoir payer seulement la différence entre le prix de vente et le PMP.
9. Prévoir un délai minimal d'application du nombre maximal de bandelettes remboursées d'au moins deux mois après l'annonce, en évitant la période estivale et le temps des Fêtes, afin de permettre à la RAMQ de faire le développement informatique, de concevoir et de déployer un plan de communication permettant de rejoindre les assurés et de soutenir les pharmaciens, les médecins et les autres professionnels de la santé touchés par ces changements; donner aux citoyens et aux professionnels de la santé le temps de bien comprendre cette nouvelle mesure et de pouvoir en discuter ensemble, au besoin; communiquer avec les assureurs privés afin de les informer de la nouvelle mesure en vigueur concernant les bandelettes.
10. Annoncer l'instauration de l'application d'un PMP avec un délai minimal d'application de six mois, en évitant la période estivale et le temps des Fêtes, dans le cas où les fabricants ne baisseraient pas leur PVG afin de donner aux citoyens et aux professionnels de la santé le temps de bien comprendre cette nouvelle mesure et de faire un choix éclairé les concernant, et ce, avant son entrée en vigueur; permettre aux professionnels de la santé d'avoir le temps nécessaire pour ajuster les informations diffusées aux patients advenant un changement d'appareil; permettre aux professionnels de la santé le temps de se former sur les nouveaux glucomètres; permettre aux établissements, aux cliniques d'enseignement et aux pharmacies communautaires de modifier leur inventaire de glucomètres et de bandelettes.

De plus, l'INESSS recommande à la Régie de l'assurance maladie du Québec de :

11. Veiller à mettre à jour régulièrement la liste des médicaments antidiabétiques, peu importe le mode de remboursement des médicaments inscrits sur les *Listes*, de même que ceux n'étant pas inscrits, mais remboursés par la mesure du patient d'exception.
12. Développer le système informatique afin de pouvoir renseigner le pharmacien sur le nombre de bandelettes restantes pour la période.
13. Calculer et mettre en application le PMP du format, malgré une transmission de façon unitaire dans le présent avis.
14. Inclure dans les infolettres destinées aux professionnels de la santé touchés par ces changements, des informations et un hyperlien vers le site Web de l'INESSS pour leur permettre de comprendre les raisonnements qui sous-tendent ces modifications, favoriser l'application des mesures de remboursement et ainsi les aider à vulgariser les mesures aux utilisateurs de bandelettes.
15. Ajouter de l'information sur le site Internet de la RAMQ pour expliquer la marche à suivre selon les conditions particulières des utilisateurs (qui, par qui, où, quand, comment, pourquoi).

En outre, l'INESSS recommande aux fabricants de bandelettes de :

16. Ramener le prix des formats listé en formats de 50 ou de 100 bandelettes pour être en adéquation avec les mesures sur le nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours;
17. S'assurer que le prix unitaire soit le même, peu importe le format.
18. Rendre disponibles des formats plus petits (p. ex., 25 bandelettes) ou offrir des emballages individuels pour ajuster les formats au nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, en fonction des dates d'expiration, une fois le flacon ou la cassette ouvert;
19. Maintenir la gratuité des glucomètres de façon à limiter les répercussions sur les patients.

Il est recommandé aux cliniciens de :

20. Informer les patients des recommandations relatives à la fréquence des mesures de la glycémie, selon leurs caractéristiques cliniques et leur situation professionnelle. Cette information peut être transmise oralement et être accompagnée d'un support sur lequel les fréquences de mesures sont annotées, en fonction des catégories d'antidiabétiques prescrits et de la situation clinique;
21. Encourager l'emploi d'un seul glucomètre et des mêmes bandelettes de mesure de la glycémie chez les utilisateurs;
22. Mettre à jour les ordonnances collectives locales utilisées dans leurs milieux où les infirmières ou les pharmaciens ont le droit d'amorcer ou de renouveler des prescriptions de bandelettes en tenant compte des nouvelles mesures de remboursement qui seront mises en place et sont en adéquation avec l'usage optimal des bandelettes.

Finalement, l'INESSS recommande spécialement aux pharmaciens communautaires de :

23. Enregistrer l'ordonnance des antidiabétiques au dossier pharmacologique de l'utilisateur avant celle des bandelettes, lorsque cela est possible, afin que l'historique à la RAMQ soit le plus à jour possible;
24. Vérifier les quantités restantes de bandelettes lors de chaque renouvellement et discuter avec l'utilisateur lorsque l'usage ne semble pas optimal et qu'il y a risque de dépassement du nombre maximal de bandelettes remboursées avant la fin de la période de référence;

Une fois la décision prise par le ministre, l'INESSS entend élaborer des outils de transfert de connaissances pour équiper les cliniciens et favoriser la prise de décision partagée avec les patients. Par ailleurs, lors de la mise à jour des ordonnances collectives nationales relatives au diabète, les nouvelles mesures seront prises en considération. Enfin, l'INESSS entend assurer un suivi de l'implantation 12 mois après l'entrée en vigueur des nouvelles mesures de remboursement.

SUMMARY

Evidence brief on the measures related to the reimbursement of blood glucose test strips

Introduction

Diabetes mellitus is a chronic disease characterized by hyperglycemia, which occurs when the body is unable to produce sufficient insulin, whether or not in the presence of insulin resistance. According to the estimates published by the Canadian Diabetes Association (CDA), around 3.4 million Canadians lived with diabetes in 2015. Of the different existing forms, type 2 diabetes is by far the most widespread. Self-monitoring of blood glucose (SMBG) is one of the approaches offered to help people with diabetes control their blood glucose (BG) levels. The use of BG test strips and a meter helps to measure capillary glycemia and to make any necessary lifestyle or medication adjustments. In 2015, expenditures tied to the class of BG test strips totalled nearly \$104 million and concerned around 285,000 people covered by Québec's public prescription drug insurance plan (PPDIP). Based on the measures introduced in the other Canadian provinces, about 30% of users covered by the PPDIP and not treated with insulin seem to make non-optimal use of them, which leads to costs for the health and social services system, without health benefits for users. The other Canadian provinces, except for Québec, have introduced measures governing the reimbursement of BG test strips to encourage their optimal use and to limit costs. For this reason, the Minister of Health and Social Services mandated INESSS to produce a brief, essential to making a decision about introducing measures for reimbursing BG test strips based on the best available evidence and knowledge.

Methods

To perform this mandate, INESSS compiled scientific, contextual and experiential data on the technological aspects, the clinical elements and the measures introduced elsewhere in Canada and in other countries, along with data on the use of BG test strips through various approaches. In short, concerning the technological aspects, the manufacturers of BG test strips covered by the PPDIP were invited to submit all relevant documents, especially those addressing technological features and technological innovations. INESSS used the Google search engine to locate the websites of the different manufacturers in order to complete any missing information, in addition to examining user manuals for BG meters and scientific articles on the new technologies. The briefs to the Minister drafted by INESSS during the process of developing recommendations on adding BG test strips to the List of Medications were also examined. One author researched and extracted the data. The authors also performed a targeted literature review on the clinical aspects, which included two sections: comparative effectiveness and recommended best practices on the frequency of SMBG. Regarding comparative effectiveness, the researchers updated a rapid response report published in 2013 by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). For the second section dealing with recommendations on the frequency of SMBG among the different populations living with diabetes, the researchers examined the clinical practice guidelines selected following the systematic approach used in the work related to the optimal use guides on SMBG published by INESSS in 2013. Only documents from Canada (Canadian Diabetes Association [CDA], CADTH and INESSS), the Haute Autorité de Santé (HAS) in France, and the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in the United Kingdom, were selected. A search was then performed to identify all the updates to these documents published since 2013. INESSS also performed a

supplementary search using the Google search engine to identify the standards, regulations and guidelines in the aviation and road transportation sectors. Two authors participated in the document search and selection. Only one extracted the data, which were validated by the other. INESSS then performed a literature review concerning the experiences of other countries by using the Google search engine to identify all the reports, studies, and orders-in-council published in French or English since 2011 related to the reimbursement policies on BG test strips in Canada and in comparable countries, that is, Australia, France, New Zealand and the United Kingdom. This search also extended to the government websites of the health agencies and departments of the different Canadian provinces, the health technology assessment agencies of other countries and the websites of public health policy research centres. One author researched and extracted the data.

INESSS also conducted a cross-sectional study to document the use of BG test strips among the people covered by Québec's PPDIP in 2015. The extracted data helped identify the number of users, the number of test strips prescribed, the number of test strips billed, their cost, and the average number of test strips used per day, based on the categories of anti-diabetes treatments. Data on the quantities of the different test strips reimbursed by the PPDIP in 2015 were also compiled from the RAMQ's billing statistics.

This body of data made it possible to analyze the budget impact that would result from adopting the scenarios based on applying a maximum payable price (MPP), a maximum number of test strips reimbursed per year, or the combination of the two. Concerning the application of an MPP, the researchers analyzed scenarios with MPP levels ranging from \$0.40 to \$0.74 per test strip. They then assessed three scenarios for applying a maximum number of test strips reimbursed per year, based on the level of hypoglycemic risk associated with the anti-diabetes treatments in use. Users were categorized by the maximum number of test strips allowed per day, based on the limits in effect in Ontario and British Columbia. The first scenario was limited to maximum numbers per day, with no additions. For the second scenario, the researchers performed sensitivity analyses to assess the effect of using an exception code authorizing the use of 100 additional test strips per year for a specific clinical reason by all users, except those on insulin. In the third scenario, sensitivity analyses were also performed to assess the effect of this code based on the actual percentages of exceptions derived from British Columbia's experience in 2015. INESSS documented the number of users, prescribers and community pharmacies concerned and the budget impact of the different scenarios.

The researchers then put this body of data into the context of Québec's clinical practice by holding consultations with various stakeholders, including clinicians from different fields with expertise in diabetes, INESSS's Comité scientifique de l'évaluation aux fins d'inscription (CSEMI), the governance committee put in place by the MSSS's Direction des affaires pharmaceutiques et des médicaments (DAPM), and the RAMQ. These discussions contributed, in particular, to incorporating experiential knowledge and to raising several issues to be taken into account in developing recommendations and implementing reimbursement measures.

Results

Technological aspects

There are technological differences between the blood glucose meters available on the market in Québec. Certain features address the needs of people with diabetes who have specific clinical conditions that require, for example, a small amount of blood for the test and a device that is easy to use and to read. The expiry date of the test strips after opening the vial or cassette is another important feature to consider based on the recommended frequency of SMBG. Given the burden of diabetes, the features considered practical, according to the experts consulted, are (1) the possibility for a device to function with an insulin pump; and (2) the possibility of measuring ketones and glucose with the same device for patients with type 1 diabetes. Furthermore, the possibility for a device to transmit data directly to a computer may be a practical feature for the healthcare professionals who monitor people with diabetes, but this need did not meet with consensus in the expert group or in the discussions with other stakeholders, given the different models of healthcare organization.

Clinical aspects

Despite the differences in accuracy of the blood glucose meters available in Québec, these differences do not have any particular clinical incidence, according to the experts consulted. Compliance with ISO 15197 standards ensures that the meters are capable of detecting hypoglycemia. The recommendations on the frequency of SMBG put forth in all the documents reviewed, particularly those from the CDA, indicate that pregnant women with gestational diabetes, women with type 1 or type 2 diabetes planning a pregnancy, and people with diabetes treated with insulin are those most likely to use a large number of test strips. The same applies to people with diabetes employed in the aviation or road transportation sectors and whose hypoglycemic episodes could jeopardize their own safety, their colleagues' safety or public safety. People with type 2 diabetes who reach their glycemic targets or who receive treatment not associated with hypoglycemia should not monitor their blood glucose every day; whereas people taking a medication liable to induce hypoglycemic events should monitor their blood glucose based on their hypoglycemic symptoms. Moreover, according to the CDA, the latter category of people may need to perform additional blood glucose monitoring when driving a vehicle. According to the experience of the experts consulted, patients with diabetes tend to use more test strips than the quantity recommended in clinical practice guidelines. Much of this testing is therefore not essential and patients do many of these tests by force of habit, without their necessarily being clinically relevant. Data on the use of test strips for SMBG in 2015 point in the same direction.

Experience in the rest of Canada and in other comparable countries

As opposed to the other Canadian provinces, Québec is the only one not to have implemented measures governing the reimbursement of test strips to encourage their optimal use and to limit costs. However, only one province applies both a maximum payable price (MPP) and a maximum quota of test strips reimbursed per year (Ontario, with an MPP set at \$0.729), most other provinces having opted only for the second scenario. In Ontario and British Columbia, the maximum number of test strips reimbursed per year is based on anti-diabetes treatments. For exceptional clinical circumstances, these two provinces allow users to exceed the authorized number of 100 additional test strips. In addition, British Columbia allows endocrinologists to submit a written request to PharmaCare for authorization on a case-by-case basis for the

reimbursement of 100 additional test strips in exceptional clinical circumstances where the annual quantity limit and the addition of 100 test strips per year do not meet the patient's needs. According to the stakeholders consulted, adjusting the number of test strips allowed per year based on the medication used is a good approach because it ties in with the clinical evidence on the frequency of SMBG.

Budget impacts

The cost savings generated from implementing the measure limiting the number of test strips reimbursed over a 365-day period range from \$14.6 to \$19.9 million, depending on the scenario; whereas the savings expected with the MPP measure total less than \$2,000 for an MPP of \$0.74 and extend beyond \$28 million for an MPP of \$0.40. With the combined application of an MPP and a maximum number of test strips reimbursed over a 365-day period, the government could reduce health expenditures from \$14.6 to \$39.9 million annually and recurrently, based on the level of MPP selected by the Minister of Health and Social Services, and could do so without hindering SMBG best practices. On the other hand, even though applying an MPP is a good approach to reducing costs, decision makers should take into account several issues related to the technological features of the different devices available, the organization of care and services in Québec, and manufacturers' ability to provide technology in order to prevent significant harms to the health of people with diabetes who use test strips, and also to limit the impacts on clinicians.

Conclusions

To ensure that the recommendations issued by INESSS are well received by the different stakeholders, communication and implementation initiatives should be undertaken, bearing in mind the different issues raised. Joint actions and collaboration among the different stakeholders will ensure that the recommendations for clinicians will be accepted and adopted.

With the combined application of an MPP and a maximum number of test strips reimbursed over a 365-day period, the government will save several millions of dollars that could be re-invested in part in all areas affected by the problem of diabetes, whether the organization of care and services, the reimbursement of anti-diabetes medications or technologies, or the funding of granting agencies that support research and development in this field.

Recommendations

Following this study, INESSS concludes that implementing measures governing the reimbursement of test strips is warranted both clinically and economically.

INESSS therefore recommends that the Minister of Health and Social Services should:

1. Favour a measure without a code by applying a maximum number of test strips reimbursed per 365-day period, adjusted to the risk of hypoglycemia (i.e., the anti-diabetes treatment in use).
2. Allow people with diabetes presenting with exceptional clinical circumstances or people with pancreatic disorders leading to an abnormal insulin production (e.g., insulinoma and nesidioblastosis) to have access to 100 additional test strips per period. This approach will require assigning a code that pharmacists must enter into their software before submitting a claim for payment via the interactive communication system for pharmacies (système de communication interactive en pharmacie - CIP). This code could be applied when clinical

circumstances permitting exceptions arise. This request would not be admissible for people allotted a maximum of 3000 test strips per year.

3. Allow pregnant women with diabetes whether or not treated with insulin to receive 3000 test strips per 365-day period. This approach would require assigning a code and would be managed by the pharmacy.
4. Allow the use of a code as a last resort entered by the pharmacist in response to a request supported by a healthcare professional monitoring the user in the exceptional cases where the addition of 100 test strips would not be sufficient to meet the needs of a person who has diabetes or a pancreatic disorder leading to abnormal insulin production (e.g., insulinoma or nesidioblastosis) for the 365-day period. Each claim entered with this code should allow a maximum of 100 additional test strips. The claims entered with this code of “last resort” should be made according to the user’s exceptional needs. For this reason, there should be no limits to the number of claims per period. In addition, contrary to the code allowing access to 100 additional test strips per period among the seven special conditions (recommendation 2), a request for additional test strips would be admissible for people allotted a maximum of 3000 test strips per year.
5. Specify the MPP to be applied and ask manufacturers to lower their guaranteed selling price (GSP), while still offering free glucose meters.
6. Introduce an MPP whereby at least one model of test strip associated with a glucose meter has the technological features leading to clinical benefits for certain patients in the event that manufacturers do not lower their GSP.

Further, INESSS recommends that the Minister of Health and Social Services should:

7. Consider introducing the administrative measures in two stages if the discussions with the manufacturers extend over time, to avoid patients’ unnecessarily changing their BG test strips and meters if the GSPs are reduced.
8. Allow patients to pay only the difference between the sales price and the MPP when they want to continue with their blood glucose meters using test strips that cost more than the MPP.
9. Delay for at least two months the application of a maximum number of test strips reimbursed after this measure is announced, while avoiding the summer period and the holiday season, in order to allow the RAMQ to develop the software, to implement a communication plan designed to reach the insurers and to support the pharmacists, physicians and other healthcare professionals affected by these changes; give the public and healthcare professionals the time to fully understand this new measure and to be able to discuss it together, if necessary; communicate with private insurers to inform them of the new measure in effect concerning test strips.
10. Announce the introduction of the application of an MPP, delaying its implementation for at least six months, while avoiding the summer period and the holiday season, in the event that manufacturers do not reduce their GSPs, in order to give the public and healthcare professionals the time to fully understand this new measure and to make an informed decision about it before it comes into effect; allow healthcare professionals the necessary time to adapt the information they give to patients in the event of a change in device; allow health professionals the time to be trained on the new blood glucose meters; allow

institutions, teaching clinics and community pharmacies to change their inventories of blood glucose meters and test strips.

In addition, INESSS recommends that the Régie de l'assurance maladie du Québec should:

11. Regularly update the list of anti-diabetes medications, regardless of the mode of reimbursement for the medications entered on the Lists, as well as those not entered therein but reimbursed through the measure for patients with exceptional status.
12. Update the computer system so that pharmacists can be informed of the number of test strips remaining for the period.
13. Calculate and apply the GSP to the packaging format, regardless of the transmission by unit in the present brief.
14. Include, in the newsletters for the healthcare professionals affected by these changes, information and a link to the INESSS website to allow them to understand the rationale for these changes, to promote the application of the reimbursement measures, and to translate them into language easily understood by test-strip users.
15. Add information on the RAMQ website to explain the procedure to follow according to users' specific conditions (who, by whom, where, when, how, why).

Furthermore, INESSS recommends that test-strip manufacturers should:

16. Restore the price of the packaging formats listed to formats of 50 or 100 test strips in order to conform with the measures on the maximum numbers of test strips reimbursed over a 365-day period.
17. Ensure that the unit price is the same, regardless of the packaging format.
18. Offer smaller formats (e.g., 25 test strips) or individual packages in order to adjust the formats to the maximum number of test strips reimbursed per 365-day period, according to the expiry dates after opening the vial or cassette.
19. Continue to offer free blood glucose meters in order to limit the impacts on patients.

It is recommended that clinicians should:

20. Inform patients of the recommendations regarding the frequency of SMBG, in accordance with their clinical characteristics and occupational situations. This information may be transmitted orally and accompanied with a card indicating the frequency of SMBG, according to the categories of antidiabetes-medications prescribed and the clinical circumstances.
21. Encourage users to use a single blood glucose meter and the same types of test strips.
22. Update the local group prescriptions used wherever nurses or pharmacists are allowed to initiate or renew test-strip prescriptions, taking into account the new reimbursement measures that will be implemented and that are consistent with the optimal use of test strips.

Lastly, INESSS specially recommends that community pharmacists should:

23. Record the prescribed antidiabetes medications in the user's prescription file before entering the test strips, where possible, so that the RAMQ's historical database can be kept as up-to-date as possible.
24. Check the remaining quantities of test strips at each renewal and discuss with the client when their use does not seem optimal and when there is a risk of exceeding the maximum number of test strips reimbursed before the end of the reference period.

Once the Minister makes a decision, INESSS intends to develop knowledge transfer tools to support clinicians and to encourage shared decision making with patients. However, during the update of the province-wide group prescriptions related to diabetes, the new measures will be taken into consideration. Finally, INESSS expects to monitor the implementation for 12 months after the new reimbursement measures come into effect.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AB	Alberta
ACD	Association canadienne du diabète
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ADO	antidiabétique oral
AGREE	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation</i>
AHFS	<i>American Hospital Formulary Service</i>
AHGO	antihyperglycémiant oral
ASG	autosurveillance glycémique
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
BCPS	<i>Board Certified Pharmacotherapy Specialists</i>
CB	Colombie-Britannique
CCMF	Certification en médecine familiale du Collège des médecins de famille du Canada
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS)
CIP	communication interactive en pharmacie
CSEMI	Comité scientifique de l'évaluation aux fins d'inscription
CSPQ	Centre de services partagés du Québec
DAM	différence absolue moyenne
DAPM	Direction des affaires pharmaceutiques et des médicaments
DARM	différence absolue relative moyenne
dl	décilitre
FRCPC	<i>Fellow of the Royal College of Physicians of Canada</i>
GUO	guide d'usage optimal
HAS	Haute Autorité de Santé
HbA1	hémoglobine glyquée
HGO	hypoglycémiant oral
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
I.-P.-É.	Île-du-Prince-Édouard
IPP	inhibiteur de la pompe à protons
ISO	Organisation internationale de normalisation

l	litre
MB	Manitoba
mmol	millimole
MSSS	ministère de la Santé et des Services sociaux
N.-B.	Nouveau-Brunswick
N.-É.	Nouvelle-Écosse
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
ON	Ontario
PAFDR	prestataire d'une assistance financière de dernier recours
PMP	prix maximal payable
PVG	prix de vente garanti
QUADAS	<i>Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies</i>
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RPAM	régime public d'assurance médicaments
SK	Saskatchewan
T.-N.	Terre-Neuve / Labrador
μl	microlitre

GLOSSAIRE

Acidocétose diabétique

Complication survenant principalement chez les personnes diabétiques de type 1 et qui se caractérise par l'hyperglycémie, souvent supérieure à 20 mmol/l, avec la présence de corps cétoniques dans le sang ou l'urine⁴.

Autosurveillance glycémique

Approche intégrant l'interprétation des mesures de la glycémie capillaire faites à partir d'un glucomètre et de bandelettes de test, afin d'ajuster la médication et les habitudes de vie ou de vérifier leur effet sur le contrôle du diabète [ACMTS, 2013], dans un contexte d'autogestion de la maladie.

Cétonémie

Concentration plasmatique des corps cétoniques dans le plasma sanguin, dont le taux est normalement compris entre 0,5 et 1,5 mg/100 ml⁴. Présence de corps cétoniques dans le sang. Un taux anormalement élevé indique que le corps manque d'insuline et (ou) de glucides. La cétonémie s'observe souvent en situation d'hyperglycémie ou en état de jeûne⁴.

Corps cétonique

Aussi appelés cétones, les corps cétoniques sont des produits chimiques qui proviennent de la dégradation des graisses, que l'on peut retrouver dans le sang et l'urine des personnes diabétiques lors d'une hyperglycémie, principalement chez les diabétiques de type 1⁴.

Diabète

Maladie chronique qui se caractérise par un trouble du métabolisme associé à l'incapacité de l'organisme à sécréter suffisamment d'insuline ou à l'utiliser de façon adéquate, et provoquant ainsi une accumulation anormale du glucose dans le sang [Garnier *et al.*, 2009].

État d'hyperglycémie hyperosmolaire

État de déshydratation et d'hyperglycémie graves qui survient habituellement chez la personne diabétique de type 2 dont le diabète est mal contrôlé et nécessite une intervention d'urgence.

Glucagon

Hormone produite par le pancréas dont la fonction est d'augmenter le taux de glucose dans le sang. Peut être donnée par injection lors d'hypoglycémies graves⁴.

Glycémie sérique

Taux de glucose dans le sang⁴.

⁴ Diabète Québec. Les urgences hyperglycémiques [site Web]. Disponible à : <http://www.diabete.qc.ca/fr/vivre-avec-le-diabete/soins-et-traitements/hypoglycemie-et-hyperglycemie/les-urgences-hyperglycémiques> (consulté le 16 mai 2016).

Glycémie capillaire

Concentration de glucose mesurée à partir d'un prélèvement de sang capillaire (généralement au bout du doigt)⁵.

Hémoglobine glyquée (ou glycosylée) (A1C)

Hémoglobine normale de l'adulte, qui, au cours de la vie de l'hématie, a fixé lentement et progressivement du glucose. Chez les personnes souffrant de diabète, la fixation est plus rapide et plus importante [Garnier *et al.*, 2009]; la cible souhaitée est une hémoglobine glyquée inférieure ou égale à 7 % chez la plupart des patients [ACD, 2013].

Hyperglycémie

Augmentation du taux de cholestérol sanguin au-dessus des valeurs normales⁴.

Hypoglycémie

Diminution de la quantité de glucose contenue dans le sang au-dessous de 2,8 mmol/l [Garnier *et al.*, 2009].

Insuline

Hormone sécrétée par le pancréas ayant pour fonction d'abaisser le taux de glucose dans le sang en permettant aux cellules d'utiliser le glucose⁴.

Insulinodépendant

Diabète qui nécessite un traitement par injections multiples d'insuline (diabète de type 1)⁴.

Insulinothérapie

Traitement utilisant des injections d'insuline⁴.

Îlots de Langerhans

Ensemble des cellules du pancréas responsables de la production d'insuline et de glucagon⁴.

Lancette

Aiguille utilisée pour recueillir une goutte de sang au bout du doigt afin de mesurer la glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie⁴.

Liste des médicaments

La *Liste des médicaments* constitue la liste réglementaire de tous les formats des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments du Québec (RLRQ, chapitre A-29.01, r. 3)⁵.

⁵ Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Liste des médicaments assurés [site Web]. Disponible à : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medecins-omnipraticiens/medicaments/Pages/liste-medicaments.aspx> (consulté le 13 mai 2016).

Liste de médicaments – Établissements

La Régie de l'assurance maladie du Québec publie, à l'intention des prescripteurs des établissements du réseau de la santé, la *Liste de médicaments – Établissements*. Celle-ci est dressée et mise à jour par le ministre de la Santé et des Services sociaux⁵.

Pompe à insuline

Dispositif électronique portatif libérant de l'insuline par petites doses tout au long de la journée au moyen d'une canule insérée sous la peau, qui offre la possibilité d'administrer une dose supplémentaire d'insuline de façon momentanée⁴.

Prix de vente garanti

Prix soumis par le fabricant pour chaque format du produit qu'il désire faire inscrire sur les *Listes des médicaments*. Le nombre de formats est généralement limité à deux. Le prix soumis doit tenir compte des prix relatifs aux quantités qui sont des multiples de ces deux formats. Il se peut que l'utilité thérapeutique de plus de deux formats soit établie dans le cas de certains médicaments, comme des antibiotiques en suspension orale, des solutions ophtalmiques, des crèmes ou des pommades topiques. Le fabricant peut alors soumettre un prix de vente garanti pour un maximum de quatre formats. Conformément à l'engagement qu'il a souscrit lors de sa reconnaissance, le fabricant s'engage à maintenir les prix de vente garantis pour la période de validité de la *Liste des médicaments*. Le prix de vente garanti peut être différent pour les ventes aux pharmaciens et aux grossistes. Il est à noter que c'est le prix de vente garanti aux pharmaciens qui est inscrit à la *Liste des médicaments* du RPAM.

Prix maximal payable

Le prix maximal payable (PMP) est une mesure d'exception visant à limiter à un montant maximal le remboursement effectué en vertu du régime public d'assurance médicaments. Dans le cas où un remboursement est assujéti à un PMP, une personne assurée au régime public doit alors, sauf exception, assumer l'écart entre le prix réclamé par le fabricant et le PMP, en plus d'assumer la contribution habituelle sur ce produit. Aussi, ce montant n'est pas comptabilisé dans le calcul de son plafond de contribution mensuelle. À noter que les prestataires d'une assistance financière de dernier recours (PAFDR), les enfants, les adultes de 18 à 25 ans qui sont aux études et qui habitent chez leurs parents ainsi que les personnes âgées de 65 ans ou plus recevant au moins 94 % du supplément de revenu garanti n'ont pas à assumer la contribution financière additionnelle; ils sont exemptés de cette mesure.

Résistance à l'insuline

Résistance du corps à l'action de l'insuline sécrétée par le pancréas ou injectée⁴.

INTRODUCTION

Le diabète mellitus (ci-après, diabète) est une maladie chronique, évolutive et complexe qui se caractérise par une hyperglycémie qui apparaît lorsque l'organisme est incapable de sécréter une quantité suffisante d'insuline en présence ou non de résistance à celle-ci. L'insuline est l'hormone qui permet aux cellules de l'organisme d'absorber le glucose circulant afin de pouvoir le métaboliser et l'utiliser comme source d'énergie. Elle est sécrétée par les cellules bêta des îlots de Langerhans, situées dans le pancréas [ASPC, 2011]. Parmi les complications les plus graves associées à l'hyperglycémie, notons l'acidocétose diabétique ainsi que l'état d'hyperglycémie hyperosmolaire, lesquelles peuvent entraîner des conséquences graves comme un coma, ou même la mort, si elles ne sont pas traitées⁶.

Selon des données de 2008-2009 de l'Agence de la santé publique du Canada, environ 2,4 millions de personnes étaient atteintes de diabète, au Canada, ce qui représente un taux de prévalence de 6,8 % [ASPC, 2011]. Pendant cette période, plus de la moitié des Canadiens et Canadiennes atteints de diabète diagnostiqué (soit 1,2 million de personnes) étaient en âge de travailler (25-64 ans). Selon les estimations publiées par l'Association canadienne du diabète et générées à partir d'un modèle canadien, les coûts du diabète s'élevaient à 3,4 millions de dollars, en 2015⁷. Parmi les différentes formes existantes de diabète, le diabète de type 2 est de loin le plus répandu.

L'autosurveillance glycémique (ASG) est l'une des approches offertes pour aider le patient diabétique à contrôler sa glycémie. Elle consiste à mesurer la glycémie capillaire afin de la connaître dans le moment présent, à l'aide de bandelettes et d'un glucomètre, puis si nécessaire, d'ajuster ses habitudes de vie, sa médication ou de corriger une hypoglycémie.

Les bandelettes de « test glycémique », aussi appelé « réactif quantitatif du glucose dans le sang », font l'objet d'évaluations aux fins d'inscription sur les *Listes des médicaments*, bien qu'elles soient des technologies, car leur utilisation, combinée à celui d'un glucomètre aux spécificités uniques, particulières et non interchangeables, permet notamment l'ajustement de médicaments inscrits sur les *Listes*.

À des fins pratiques, le terme « bandelette » est celui utilisé tout au long du rapport lorsqu'il en est mention de même que l'expression « mesure de la glycémie » plutôt que « mesure de la glycémie capillaire ». Lorsque le concept de glycémie veineuse est soulevé, le terme « sérique » est accolé à celui de glycémie pour éviter la confusion.

En décembre 2013, l'INESSS publiait un guide d'usage optimal sur l'ASG chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités à l'aide de l'insuline [INESSS, 2013]. Ce guide, s'appuyant sur un rapport d'évaluation des technologies de la santé, visait à orienter et à soutenir la pratique des professionnels et des intervenants de la santé pour un usage optimal de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. Afin de pouvoir documenter l'effet de la publication de ce guide d'usage optimal, l'INESSS a publié tout récemment une [évaluation](#) de ses retombées sur le plan des efforts de diffusion, d'ampleur de la sensibilisation, d'adoption,

⁶ Diabète Québec. Les urgences hyperglycémiques [site Web]. Disponible à : <http://www.diabete.qc.ca/fr/vivre-avec-le-diabete/soins-et-traitements/hypoglycemie-et-hyperglycemie/les-urgences-hyperglycemiennes> (consulté le 16 mai 2016).

⁷ Association canadienne du diabète (ACD). Statistiques sur le diabète au Canada [site Web]. Disponible à : <https://www.diabetes.ca/how-you-can-help/advocate/pourquoi-un-leadership-federal-est-essentiel/statistiques-sur-le-diabete-au-canada> (consulté le 3 mai 2016).

d'appropriation et d'utilisation des recommandations par les professionnels de la santé. Il ressort de cette évaluation que certains efforts doivent être maintenus afin de favoriser l'atteinte des objectifs de changement de pratique. Ces conclusions sont corroborées par le [portrait d'usage](#) publié au même moment, ayant comparé l'utilisation des bandelettes avant et après la publication du guide. Ainsi, les résultats de cette étude révèlent une légère augmentation de l'usage de bandelettes chez les anciens utilisateurs ne prenant pas d'insuline et suggèrent au mieux une faible diminution de l'intensité d'usage des bandelettes d'ASG chez les nouveaux utilisateurs.

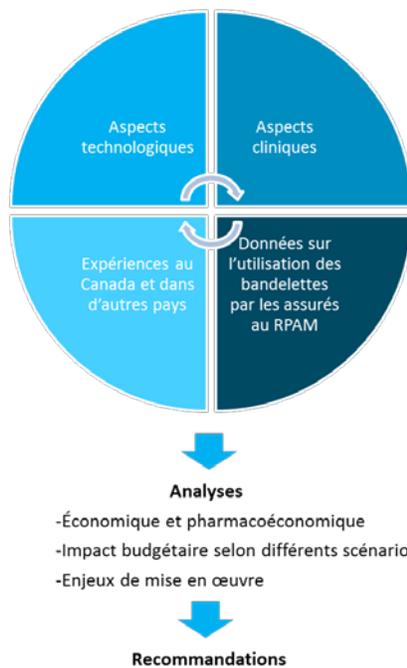
Des données récentes portant sur l'utilisation des bandelettes montrent qu'en 2015, environ 285 000 personnes couvertes au moins une journée par le RPAM, au Québec, ont reçu au moins une prescription de ces produits, soit 7,5 % des assurés. En considérant le coût de ces produits et l'honoraire du pharmacien associé à leur prescription, les bandelettes ont coûté près de 104 millions de dollars, en 2015.

Préoccupé par ces coûts importants, le ministre de la Santé et des Services sociaux demandait à l'INESSS, en février 2016, de lui faire des recommandations sur le recours possible à différentes mesures relatives au remboursement des bandelettes dans une perspective d'usage optimal de celles-ci. À l'instar d'autres endroits dans le monde, ces mesures pourraient viser à limiter le nombre annuel de bandelettes remboursable par patient, ou l'apposition d'un prix maximal payable par unité ou selon le format à l'ensemble des bandelettes.

1 CADRE D'ANALYSE

L'objectif de cet avis est de fournir au ministre de la Santé une évaluation fondée sur les meilleurs données et savoirs disponibles et de lui présenter des recommandations destinées à le soutenir dans sa prise de décision sur l'introduction de mesures de remboursement des bandelettes. Pour réaliser cet objectif, le cadre d'analyse, présenté à la figure 1 a été élaboré afin d'évaluer les dimensions suivantes : 1) les aspects technologiques; 2) les aspects cliniques; 3) les mesures de remboursement instaurées dans les autres provinces et régions comparables à la nôtre; et 4) les données sur l'utilisation de bandelettes par les assurés au RPAM du Québec.

Figure 1 Cadre d'analyse



Pour chacune des dimensions, plusieurs méthodes de collectes de données ont été appliquées : la documentation, l'interrogation des données médico-administratives et le groupe de discussion. Les méthodes utilisées pour chacune des dimensions sont décrites dans les sections correspondantes.

À partir de l'ensemble de ces données, l'INESSS a ensuite procédé à : 1) l'analyse économique et pharmacoéconomique; 2) l'analyse de l'impact budgétaire qu'aurait l'adoption de deux scénarios de remboursement reposant sur l'application d'un i) prix maximal payable (PMP) et de ii) limites maximales annuelles à la classe des bandelettes, puis à 3) l'analyse des enjeux propres à la mise en œuvre des différents scénarios sur les utilisateurs de bandelettes et leur famille, les pharmaciens, les médecins, les professionnels de la santé qui enseignent l'ASG, la RAMQ, les fabricants et le réseau de la santé et des services sociaux.

2 ASPECTS TECHNOLOGIQUES

2.1 Objectifs

L'objectif de cette section est de répondre aux questions suivantes :

1. Quelles sont les caractéristiques technologiques différentielles des bandelettes remboursées au RPAM et de leurs glucomètres ?
2. Quelles sont les caractéristiques les plus importantes sur le plan clinique pour une bandelette et un glucomètre ? Y a-t-il des caractéristiques qui offrent un avantage différentiel pour des populations particulières ?
3. Dans quel horizon temporel les nouvelles technologies arriveront-elles sur le marché et dans quelle mesure seront-elles distinctives ?

2.2 Méthodologie

Questions 1 et 3

L'INESSS a invité les fabricants de bandelettes remboursées au RPAM à soumettre tous documents pertinents à son évaluation, particulièrement ceux traitant des caractéristiques technologiques qui comprennent des données sur la performance et l'exactitude, puis des nouvelles technologies. Sur les 16 fabricants contactés, cinq n'ont pas répondu à l'invitation. Le moteur de recherche Google a été utilisé afin de trouver les sites Internet des différents fabricants pour compléter les informations manquantes, en plus de consulter les manuels d'utilisateurs des glucomètres et des articles scientifiques publiés sur les nouvelles technologies. Ils ont également consulté différentes évaluations faites par l'INESSS dans le cadre des recommandations au ministre sur l'inscription des bandelettes aux *Listes des médicaments*. Un seul auteur (FT) s'est occupé de la recherche, de la sélection des documents et de l'extraction des données. La qualité des différents documents retenus n'a pas été évaluée.

Nous avons comparé les caractéristiques des bandelettes et des glucomètres au moyen d'un tableau qui résume les caractéristiques technologiques suivantes : le volume de l'échantillon de sang nécessaire pour la réalisation du test, l'intervalle de mesure, le prix indiqué sur la *Liste de la RAMQ*, la technologie de mesure, le délai d'expiration des bandelettes, la présentation des bandelettes, l'exactitude de la mesure et les particularités des glucomètres (connexion à un ordinateur, taille de l'écran, etc.). Les données provenant de l'évaluation des normes ISO ont été extraites dans un tableau distinct.

Question 2

La deuxième question a été posée plus spécialement lors de la rencontre du groupe d'experts composés de pharmaciens, d'endocrinologues, d'infirmières, d'un spécialiste en médecine interne et d'un médecin de famille (voir l'annexe A), qui ont pu partager leur expérience et donner leur opinion sur les caractéristiques les plus importantes en clinique. Ce groupe d'experts s'est rencontré le 21 mars 2016. D'autres échanges ont également eu lieu avec le Comité scientifique de l'évaluation aux fins d'inscription (CSEMI) de l'INESSS, le Comité de gouvernance mis en place par la Direction des affaires pharmaceutiques et des médicaments (DAPM) du MSSS et la RAMQ.

2.3 Résultats

Caractéristiques technologiques des bandelettes remboursées par le RPAM

Le tableau des caractéristiques des glucomètres offerts au Québec et des bandelettes remboursées par la RAMQ, présenté à l'annexe B, permet de comparer les caractéristiques technologiques des différents systèmes.

Dans un premier temps, le volume d'échantillon nécessaire à la mesure de la glycémie varie d'une bandelette à l'autre. Sur les 26 remboursées par la RAMQ, 17 bandelettes nécessitent une taille d'échantillon variant de 0,3 µl à 0,6 µl et 8 bandelettes, une taille d'échantillon comprise entre 0,7 et 1,5 µl (seule une bandelette ne présentait aucune information au sujet de ce paramètre). Dans un deuxième temps, si l'intervalle de mesure des bandelettes permet de couvrir l'ensemble des valeurs pertinentes pour le contrôle de la glycémie, il existe toutefois certaines variations entre elles. Par conséquent, sur les 26 bandelettes remboursées par la RAMQ, 15 présentaient un intervalle de mesure compris entre 1,1 et 33,3 mmol/l, 3 avaient un intervalle entre 0,6 et 33,3 mmol/l, 3 autres avaient un intervalle entre 1,1 et 27,8 mmol/l, 1, un intervalle compris entre 0,55 et 50 mmol/l et 1, un intervalle compris entre 1,1 et 41,7 mmol/l. Dans un troisième temps, la technologie utilisée pour la lecture de la glycémie différait selon les bandelettes utilisées. Ainsi, la détection électrochimique était la technologie la plus utilisée (16 bandelettes), suivie de la détection ampérométrique (3 bandelettes). Toutefois, la technologie utilisée pour la lecture de la glycémie n'était pas disponible pour sept types de bandelettes. Pour ce qui est du format disponible, 14 bandelettes étaient offertes en format de 50 ou de 100 unités, 9, en format de 100 et 2 seulement, en format de 50. Les dates d'expiration sont pour la plupart reliées à l'ouverture des flacons ou des cassettes contenant les bandelettes et peuvent varier grandement selon les modèles. Ainsi, 11 des bandelettes remboursées par la RAMQ présentent une date d'expiration de 3 mois suivant l'ouverture du flacon ou de la cassette, 3 présentent une date d'expiration de 4 mois et 3 expirent après 6 mois. Une seule bandelette a une date d'expiration de 18 mois suivant sa fabrication, qu'il y ait ou non ouverture du flacon, et 2 bandelettes présentent une date d'expiration reliée à l'ouverture de leur emballage individuel (de 3 et 4 mois). Toutefois, six bandelettes ne donnent aucune information sur l'expiration de leur produit puisque les fabricants n'ont pas répondu à l'appel. Enfin, pour trois modèles de bandelettes, il est possible d'ajouter du sang supplémentaire si un échantillon de sang insuffisant a été appliqué initialement sur la bandelette.

Les caractéristiques des glucomètres varient. Des glucomètres différents du même fabricant peuvent être utilisés pour mesurer la glycémie avec plusieurs bandelettes. Il existe deux glucomètres offerts au Québec qui peuvent mesurer à la fois la glycémie et la cétonémie. Il s'agit du glucomètre Nova-Max plus^{MC} avec les bandelettes Nova-Max^{MC} et du glucomètre FreeStyle Precision Neo^{MC} avec les bandelettes FreeStyle Precision^{MC}. Il existe deux systèmes qui communiquent avec une pompe à insuline, soit les bandelettes Contour Next Link^{MC}, avec la pompe à insuline MiniMed, et les bandelettes FreeStyle^{MC}, avec la pompe à insuline OmniPod^{MC}. Parmi les facteurs facilitant l'utilisation et la lecture de la glycémie, notons la fonction de rétroéclairage, qui permet de voir plus facilement les résultats, offerte dans les glucomètres plus récents comme le Contour Next^{MC} ou le One Touch Verio^{MC}. De plus, les glucomètres comme l'Accu-Chek Mobile^{MC} utilisent un système qui évite la manipulation de bandelettes et de lancettes par le patient. Quant au glucomètre Dario^{MC}, il transforme un téléphone intelligent en glucomètre avec l'aide d'un adaptateur à insérer dans la prise d'écouteurs. Enfin, les modèles plus récents de glucomètre-bandelette ont la capacité de transférer les valeurs de glycémie sur

un ordinateur (Contour Next USB^{MC}, Accu-Chek Mobile^{MC}, Accu-Chek Aviva^{MC}, Accu-Chek Connect^{MC}, etc.).

L'annexe C présente le tableau sur l'exactitude des mesures de glycémie selon les normes ISO 15197 des glucomètres offerts au Québec. Il existe deux versions des normes de référence pour les systèmes de mesure de la glycémie, soit ISO 15197:2003 et ISO 15197:2013. La norme ISO 15197:2013 est la plus récente et elle est plus stricte que l'ancienne. Depuis 2015, Santé Canada exige aux systèmes de mesure de la glycémie de suivre la norme ISO 15197:2013 pour être mis en vente au Canada. Toutefois, les glucomètres et bandelettes déjà sur le marché qui avaient été acceptés selon la norme ISO 15197:2003 n'ont pas besoin de répondre aux nouveaux critères de 2013 pour rester sur le marché.

Les normes ISO 15197:2003 et ISO 15197:2013 utilisent le même critère pour déterminer si un système de mesure de la glycémie peut être sur le marché canadien; 95 % des valeurs de la glycémie mesurées avec le glucomètre et la bandelette à l'étude doivent être dans une zone de tolérance par rapport à la mesure de référence faite avec une prise de sang. La différence entre les deux normes est que la zone de tolérance pour la norme ISO 15197:2013 est plus petite. Pour la norme ISO 15197:2003, la zone de tolérance est de $\pm 0,83$ mmol/l par rapport à la valeur de référence lorsque les glycémies sont en-dessous de 4,2 mmol/l et de ± 20 % par rapport à la valeur de référence lorsque les glycémies sont au-dessus de 4,2 mmol/l. Pour la norme ISO 15197:2013, la zone de tolérance est de $\pm 0,83$ mmol/l par rapport à la valeur de référence lorsque les glycémies sont inférieures à 5,6 mmol/l et de ± 15 % par rapport à la valeur de référence lorsque les glycémies sont supérieures à 5,6 mmol/l. Aussi, la norme ISO15197:2013 inclut la « *parkes error grid* ». Selon cette grille, 99 % de valeurs de glycémies doivent se retrouver dans les zones A ou B. La grille permet de visualiser graphiquement le niveau de risque d'un point de vue clinique associé à des différences d'exactitude de mesure de la glycémie entre les valeurs mesurées avec l'appareil évalué et celle mesurée avec l'appareil de référence [Parkes *et al.*, 2000].

Caractéristiques technologiques des innovations

Les fabricants désirent de plus en plus faciliter la communication des résultats entre le patient et l'équipe de soins, notamment à l'aide de portails Internet. Les manufacturiers souhaitent aussi intégrer les téléphones intelligents dans l'autogestion du diabète par l'intermédiaire d'une communication Bluetooth^{MC} entre le téléphone intelligent et le glucomètre. L'innovation la plus importante est une technologie de surveillance flash de la glycémie qui va permettre d'avoir une mesure en continu de la glycémie dans le liquide interstitiel pendant 14 jours avec l'aide d'un capteur appliqué sur le haut du bras, sans avoir à faire de calibrage. Cet appareil de mesure de la glycémie vise les personnes atteintes de diabète traitées à l'aide d'insuline dans le but de diminuer la fréquence de la prise de la glycémie sanguine. La demande d'homologation pour cette technologie a été soumise à Santé Canada et est en attente d'une réponse.

2.4 Contextualisation à la pratique clinique québécoise

Les principaux éléments ressortis des discussions avec les différentes parties prenantes, dont le groupe d'experts, se définissent ainsi :

- Il n'y a pas, à proprement parler, de critères harmonisés à travers le Québec, qui guident les cliniciens pour aider les patients dans leur prise de décision au regard du choix des systèmes de mesure de la glycémie;

- Le choix se détermine selon le jugement clinique en tenant compte notamment de l'âge et des déficits sensoriels (p. ex., vision, dextérité) du patient. Le fait d'avoir un appareil qui est clair, lumineux et facile à lire est un avantage pour les personnes plus âgées et tous les patients qui ont des problèmes de vision. La grosseur des bandelettes (et un contenant assez gros) est un autre aspect différentiel pour les patients qui ont un problème de dextérité, tout comme le volume minimal requis de l'échantillon nécessaire à l'analyse qui peut être important chez les patients qui ont un problème de circulation, ceux qui ont la peau très épaisse ou la clientèle pédiatrique. La possibilité de synchronisation avec les téléphones intelligents peut aussi être un avantage chez certaines clientèles;
- La date d'expiration des bandelettes après ouverture est une caractéristique importante;
- Deux caractéristiques technologiques pratico-pratiques ont été relevées, c'est-à-dire la possibilité pour un appareil de fonctionner avec une pompe à insuline (transmission) et la possibilité de mesurer les cétones et la glycémie à l'aide du même appareil chez les patients atteints de diabète de type 1. Comme le fardeau relatif au diabète est important, le fait d'avoir moins d'étapes peut représenter un avantage pour les patients;
- Selon les différents modèles de soins et de suivi, la possibilité pour un appareil de transmettre les données directement à un ordinateur peut être une caractéristique souhaitée, mais n'est pas essentielle sur le plan clinique;
- La nouvelle technologie de surveillance flash de la glycémie sera une révolution pour les personnes atteintes de diabète traitées à l'aide de plusieurs injections quotidiennes d'insuline.

Aspects technologiques – faits saillants

- Il existe des différences technologiques entre les différents modèles de bandelettes remboursées par la RAMQ et leurs glucomètres respectifs;
 - Il n'y a pas, à proprement parler, de critères harmonisés à travers le Québec, qui guident les cliniciens pour aider les patients dans leur prise de décision au regard du choix des systèmes de mesure de la glycémie. Le choix se détermine selon le jugement clinique et certaines caractéristiques des patients après avoir tenu compte, notamment : de l'âge, des déficits sensoriels (p. ex., vision, dextérité) et des autres particularités cliniques (p. ex., type de diabète, injection d'insuline, pompe à insuline).
- La date d'expiration des bandelettes après ouverture est une caractéristique importante à considérer selon la fréquence recommandée des mesures de la glycémie.
- Considérant le fardeau relatif au diabète, les deux caractéristiques cliniques les plus pratico-pratiques à considérer dans le choix des mesures de remboursement sont : 1) la possibilité pour un appareil de fonctionner avec une pompe à insuline; et 2) la possibilité de mesurer les cétones et la glycémie avec le même appareil chez les patients diabétiques de type 1.
- La possibilité pour un appareil de transmettre les données directement à un ordinateur peut être une caractéristique pratique intéressante, mais sa nécessité n'a pas fait l'unanimité au sein du groupe d'experts, compte tenu des différents modèles d'organisation des soins qui étaient représentés. Il en a été de même chez les autres parties prenantes consultées.
- L'innovation dans les glucomètres vise une communication avec les téléphones intelligents et une meilleure communication avec les membres de l'équipe de soins.
- La nouvelle technologie de surveillance flash devrait bientôt arriver sur le marché. Il s'agit d'une technologie qui permettra d'avoir une mesure en continu de la glycémie dans le liquide interstitiel pendant 14 jours, ce qui est intéressant pour les personnes atteintes de diabète utilisant de l'insuline.

3 ASPECTS CLINIQUES

3.1 Efficacité comparative

3.1.1 Question de recherche

La question de recherche de cette section a été formulée après la prise en considération des éléments du modèle PICOS : la population à l'étude, l'intervention ou mode d'intervention, les comparateurs, les résultats d'intérêt et le type d'étude. La question est la suivante :

Quelle est l'efficacité comparative, sur le plan de l'exactitude des mesures de la glycémie, des glucomètres disponibles au Québec et dont les bandelettes sont couvertes par le RPAM, chez les personnes atteintes de diabète de types 1, 2 ou gestationnel ?

3.1.2 Méthodologie

Une revue de la littérature a tout d'abord été réalisée afin de déterminer si des rapports d'évaluation portant sur l'efficacité comparative entre plusieurs glucomètres avaient déjà été publiés auparavant. Le moteur de recherche Google a été utilisé afin de trouver tous les rapports et études, publiés en français ou en anglais et sans limite de date, en lien avec l'efficacité comparative de glucomètres remboursés au Québec en ce qui a trait à l'exactitude de mesure de la glycémie, au Canada ou dans d'autres pays. Cette recherche, réalisée par un seul auteur (CJ), a permis de trouver un rapport d'examen rapide de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), publié en 2011 et mis à jour en 2013 [ACMTS, 2013; 2009]. Puisque ce rapport répondait à la question de recherche posée dans la présente revue narrative, il a été jugé pertinent d'effectuer une mise à jour de la revue menée par l'équipe de l'ACMTS afin d'actualiser les données scientifiques.

La stratégie de recherche de l'information, détaillée à l'annexe D, a été élaborée en collaboration avec un spécialiste en information scientifique à partir des critères de sélection du rapport d'examen rapide de l'ACMTS [2009]. Afin de diminuer les biais de divulgation, les auteurs ont effectué la recherche de l'information dans les bases de données MEDLINE, Embase, CINAHL Plus et EBM Reviews. De plus, ils ont mené une recherche particulière afin de répertorier les rapports, études ou documents qui n'ont pas été publiés dans des périodiques et ayant un processus de révision par les pairs. Ils ont réalisé une recherche de la littérature grise en consultant les sites Internet des agences d'évaluation de technologies de la santé d'autres pays, des guides de pratique et des sites d'organismes internationaux, de Google Scholar et de Thèses Canada.

Deux examinateurs (CJ, FT) ont sélectionné des articles répertoriés par la recherche de l'information scientifique de façon indépendante, selon les critères de sélection des études présentés à l'annexe E. Les divergences d'opinions ont été réglées par consensus. Un seul examinateur (CJ), cependant, a sélectionné l'information issue de la littérature grise.

Un seul examinateur (CJ) a procédé à l'extraction des données à l'aide de formulaires d'extraction préétablis. Un deuxième examinateur (FT) a ensuite validé les données. Deux examinateurs (MT, CL) ont évalué la qualité des études de façon indépendante. Pour évaluer la qualité des études diagnostiques [Whiting *et al.*, 2011], ils ont eu recours à l'outil d'évaluation

QUADAS-2 (*Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2*). Les désaccords ont été réglés par consensus.

L'INESSS a réalisé une contextualisation de ces données à la pratique clinique québécoise lors des consultations avec différentes parties prenantes, dont le groupe d'experts. Les discussions ont porté plus particulièrement sur la signification clinique des différences observées dans l'exactitude des mesures de glycémie entre les glucomètres, d'une part, et d'autre part, sur des situations particulières où ces différences devraient être considérées.

3.1.3 Résultats

3.1.3.1 Sélection, caractéristiques et qualité des documents retenus

La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier 321 documents, dont 4 issus de la recherche de la littérature grise. L'annexe F fait état du processus de sélection des études sous forme de diagramme de flux. Trois études ont été retenues et leur qualité méthodologique a été évaluée au moyen de l'outil QUADAS 2 [McGrath *et al.*, 2016; Klaff *et al.*, 2015; Halldorsdottir *et al.*, 2013]. L'annexe G fournit les caractéristiques de ces études, alors que le tableau H-1 de l'annexe H résume les résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique. Le risque de biais de sélection de patients était incertain pour les trois études; en effet, l'information fournie par les auteurs concernant le mode de recrutement des patients n'était pas assez précise. Dans deux études [McGrath *et al.*, 2016; Klaff *et al.*, 2015], il n'a pas été possible de déterminer si les résultats du test index ont été interprétés sans connaître les résultats du test de référence ou l'inverse; le risque d'un biais d'analyse est donc incertain. Dans l'ensemble, les participants des études évaluées étaient représentatifs de la population ciblée dans le présent projet. Dans un premier temps, le rapport d'examen rapide de l'ACMTS a permis de trouver deux articles ayant comparé plusieurs glucomètres entre eux relativement à certains paramètres, dont la différence absolue relative moyenne (DARM) et la différence absolue moyenne (DAM). Le tableau I-1 de l'annexe I expose les résultats des comparaisons portant sur les glucomètres offerts au Québec.

La mise à jour du rapport d'examen rapide de l'ACMTS a permis d'inclure trois nouvelles études dont les caractéristiques sont répertoriées à l'annexe G. La première, de Halldorsdottir et ses collaborateurs, portait sur 146 patients adultes dont la quasi-majorité était atteinte de diabète de type 1 ou 2, et comparait trois glucomètres au Contour NEXT EZ^{MC}. La deuxième étude, de Klaff et ses collaborateurs, portait sur 146 diabétiques de type 1 ou 2 et comparait quatre glucomètres au Contour NEXT^{MC}. Enfin, la dernière étude, de McGrath et ses collaborateurs, portait sur 96 femmes diabétiques et enceintes, et comparait deux glucomètres sur ces populations particulières. Le tableau I-2 de l'annexe I fait montre les résultats des trois études.

3.1.3.2 Efficacité comparative des glucomètres offerts au Québec et des bandelettes remboursées par le régime public d'assurance médicaments

Des deux études retenues dans le rapport d'examen rapide de l'ACMTS, il ressort que les glucomètres Freestyle Lite^{MC}, Freedom Lite^{MC} et Accu-Chek Aviva^{MC} ont une meilleure exactitude en ce qui a trait à la mesure de la glycémie que les glucomètres Contour^{MC} et OneTouch UltraEasy^{MC} [ACMTS, 2013]. Toutefois, les auteurs de la revue mentionnent que ces résultats sont à interpréter avec prudence étant donné la portée limitée de la revue en matière de nombre de glucomètre disponibles au Canada analysés et de biais méthodologiques des deux études incluses. Au Québec, seuls les glucomètres Freestyle Lite^{MC} et Accu-Chek Aviva^{MC} sont disponibles parmi les trois glucomètres ayant montré une meilleure exactitude.

La mise à jour du rapport d'examen rapide de l'ACMTS a permis d'ajouter les informations qui suivent. Dans l'étude de Halldorsdottir et ses collaborateurs, on remarque une différence statistiquement significative dans la DARM entre Contour NEXT EZ^{MC} et les trois glucomètres avec lesquels il a été comparé (FreeStyle Freedom Lite^{MC}, One Touch Ultra 2^{MC}, TrueTrack^{MC}) [Halldorsdottir *et al.*, 2013]. Ces résultats ont été démontrés à des concentrations en glucose inférieures et supérieures à 3,9 mmol/l. De la même manière, l'étude de Klaff et ses collaborateurs, comparant Accu-chek Aviva Nano^{MC}, FreeStyle Lite^{MC}, OneTouch Ultra 2^{MC} et Truetrack^{MC} à Contour Next^{MC}, a montré une différence statistiquement significative entre Contour Next^{MC} et ces quatre glucomètres [Klaff *et al.*, 2015]. Toutefois à des concentrations de glucose variant entre 3,9 et 10 mmol/l ou supérieures à 10 mmol/l, aucune différence statistiquement significative de DARM n'a été démontrée entre Accu-chek Aviva Nano^{MC} et Contour Next^{MC}. Enfin, l'étude de McGrath et ses collaborateurs a montré qu'il existait une certaine variabilité dans la mesure de la glycémie par les glucomètres BGStar^{MC} et FreeStyle Lite^{MC} chez les femmes enceintes [McGrath *et al.*, 2016]. Ainsi, lorsque les valeurs mesurées pour ces deux glucomètres étaient comparées aux valeurs mesurées à l'aide d'un appareil de référence, elles différaient en moyenne de 13,6 % et 9,2 %, respectivement. Sur le plan des différences de moyennes absolues, cela représentait un écart moyen de 0,65 et de 0,42 mmol/l (11,7 et 7,6 mg/dl), comparativement à la valeur de référence.

Ces trois études démontrent qu'il existe des différences sur le plan de l'exactitude des mesures de glycémie entre certains glucomètres ou chez certaines populations (femmes enceintes). D'ailleurs, deux études ont démontré des différences statistiquement significatives entre Contour NEXT EZ^{MC} et Contour NEXT^{MC} et leurs comparateurs, alors que les mesures de glycémie avec Accu-chek Aviva Nano^{MC} ne se sont pas montrées différentes de ce dernier à certaines concentrations sanguines en glucose. Toutefois, ces deux études n'ont pas comparé tous les glucomètres entre eux. De plus, les glucomètres inclus dans ces deux études ne représentent qu'une portion de tous ceux offerts aujourd'hui, au Québec. Chez les femmes enceintes, les deux glucomètres analysés ont présenté d'importantes variations dans la mesure de la glycémie, mais ils n'ont pas été comparés entre eux. Devant les limites méthodologiques de ces trois études, les résultats doivent être interprétés avec précaution.

3.1.4 Contextualisation à la pratique clinique québécoise

Les principaux éléments qui sont ressortis des discussions se définissent comme suit :

- Le respect des standards de Santé Canada, soit le suivi des normes ISO 15197, assure que les différences observées dans la mesure de la glycémie entre les glucomètres

offerts au Québec ne présentent pas de signification clinique particulière;

- L'importance, en pratique clinique, est la capacité des glucomètres à détecter l'hypoglycémie, ce que le suivi des normes ISO 15197 permet entre autres de garantir;
- Il existe certaines situations cliniques où des différences observées dans l'exactitude des mesures de la glycémie pourraient avoir une signification clinique particulière. Des glucomètres plus exacts et précis pourraient ainsi être privilégiés chez des personnes dont les cibles glycémiques sont difficiles, telles que les patientes atteintes de diabète gestationnel, ou des personnes sous insuline en mode autoajustement;
- La précision est plus importante chez les personnes atteintes de diabète de type 1 parce que l'index thérapeutique du traitement à l'insuline chez ces patients est souvent plus étroit que chez les patients diabétiques qui ont une composante d'insulinorésistance;
- Ces éléments sont de moindre importance chez les personnes atteintes de diabète de type 2, à l'exception de celles qui prennent des antidiabétiques pouvant causer des hypoglycémies;
- Dans beaucoup des cas vus en médecine familiale, la prise de décision découlant des mesures de la glycémie effectuées par les patients stables est réalisée après une vérification des mesures du contrôle glycémique par l'intermédiaire du résultat de laboratoire de l'hémoglobine glyquée (HbA1), laquelle est une mesure de la glycémie sérique effectuée en milieu hospitalier suivant une prise de sang veineux. Bien que cette mesure soit la méthode la plus fiable pour évaluer le contrôle glycémique moyen sur plusieurs mois, elle ne fournit aucune information sur les variations des glycémies.

Efficacité comparative – faits saillants

Malgré les différences sur le plan de l'exactitude des mesures de la glycémie entre les glucomètres offerts au Québec, celles-ci n'auraient pas d'incidences cliniques particulières, selon les experts consultés. Le respect des normes ISO 15197 assure que les glucomètres sont à même de détecter l'hypoglycémie. Cependant, chez certaines populations particulières, notamment celles nécessitant un suivi plus serré de leur cible glycémique, l'utilisation d'un glucomètre plus exact et précis pourrait s'avérer judicieux.

3.2 Recommandations sur la fréquence d'usage des bandelettes

3.2.1 Question de recherche

La question de recherche considérée dans cette partie est la suivante :

Quelles sont les recommandations sur la fréquence d'usage des bandelettes chez les personnes atteintes de diabète, dont celles qui présentent des conditions particulières ?

3.2.2 Méthodologie

Les guides de pratique clinique sélectionnés au moyen d'une démarche systématique dans le cadre des travaux sur le guide d'usage optimal relatif à l'ASG de l'INESSS, publié en 2013 ont été consultés. Le détail de cette recherche, effectuée en 2013, est disponible sur le site Web

suivant :

[https://www.inesss.qc.ca/nc/publications/publications/publication.html?PublicationPluginController\[uid\]=355](https://www.inesss.qc.ca/nc/publications/publications/publication.html?PublicationPluginController[uid]=355). Seuls les documents provenant du Canada (Association canadienne du diabète (ACD), ACMTS et INESSS), de la Haute Autorité de Santé (HAS), en France, et du *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, au Royaume-Uni, ont été retenus. Outre les documents provenant du Canada, le choix des documents des autres pays reposait sur les similarités entre leurs réseaux de la santé et celui du Canada, de même que la méthodologie utilisée pour élaborer les recommandations. Une recherche a ensuite été effectuée afin de déterminer si des mises à jour de ces documents avaient été publiées depuis 2013. Pour faciliter cette recherche, deux auteurs (ET, CL) ont utilisé le moteur de recherche Google. Un auteur (FT) a extrait les données puis un second les a (ET) validées. Seul le guide de l'Association canadienne du diabète a été évalué pour sa qualité au moyen de l'outil AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) [AGREE Next Steps Research Consortium, 2009]. Le tableau H-2 à l'annexe H fait état des résultats. L'utilisation des recommandations du guide de l'ACD pour établir le nombre maximal de bandelettes remboursées par les régimes publics d'assurance médicaments de l'Ontario et de la Colombie-Britannique a dicté ce choix. Un tableau qui synthétise les recommandations provenant des documentation retenue facilite la comparaison.

Un seul auteur (FT) a effectué une recherche complémentaire pour repérer les normes, règlements et lignes directrices dans les secteurs du transport aérien et routier où les épisodes d'hypoglycémie chez les personnes et travailleurs atteints de diabète instable peuvent entraîner un risque pour leur sécurité, celle de leurs collègues et la sécurité publique. Il a utilisé le moteur de recherche Google pour trouver de la documentation pertinente provenant d'employeurs canadiens ou d'agences gouvernementales canadiennes. La qualité des différents documents retenus n'a pas été évaluée. Un auteur (FT) a procédé à l'extraction des données.

Les experts consultés le 21 mars 2016 ont partagé leur expérience et donné leur opinion sur les recommandations de bonnes pratiques recensées et leurs adoptions sur le terrain. Leurs commentaires ont été consignés et rapportés sous une forme résumée.

3.2.3 Résultats

3.2.3.1 Sélection, caractéristiques et qualité des documents retenus

La recherche ciblée a permis de répertorier quatre documents récents portant sur les bonnes pratiques cliniques en plus de celui de l'INESSS, publié en 2013, dont le guide de l'ACD [2013], du NICE [2015a; 2015b], de la HAS [2013; 2007] et de l'ACMTS [2009]. Les documents de l'ACD, du NICE et de la HAS présentent des recommandations relatives à tous les types de diabète, traités ou non par l'insuline (diabète de type 1, diabète de type 2 et diabète gestationnel), alors que ceux de l'INESSS et de l'ACMTS se concentrent sur le diabète de type 2 n'étant pas traité par l'insuline. L'ACD présente huit catégories de recommandations destinées à des populations particulières : les personnes traitées à l'aide d'insuline (diabète de types 1 ou 2), les personnes atteintes de diabète de type 2 traitées à l'aide d'un antidiabétique qui n'est pas reconnu pour causer une hypoglycémie, celles prenant un antidiabétique qui est réputé pour induire de l'hypoglycémie, celles n'atteignant pas leurs cibles glycémiques, celles qui viennent de recevoir un diagnostic de diabète, celles dont un changement dans les traitements, les habitudes de vie ou des atteintes d'une pathologie intercurrente (p. ex., une infection) peut influencer la glycémie et le contrôle du diabète, les femmes enceintes atteintes de diabète gestationnel ou celles atteintes de diabète qui désirent planifier une grossesse et enfin, les personnes qui occupent un

emploi où les épisodes d'hypoglycémie pourraient représenter un danger pour leur sécurité ou celle d'autrui. Ces populations particulières sont majoritairement reprises dans le document de la HAS et de l'INESSS, alors que ceux du NICE et de l'ACMTS émettent des recommandations plus générales. Par ailleurs, plusieurs documents complémentaires, dont certains provenant d'employeurs canadiens ou d'agences gouvernementales, ont été retenus, soit celui du Conseil canadien des administrateurs en transport motorisé [CCMTA, 2013], celui de Transport Canada [2015] et celui de Diabète Québec [2014]. Ceux-ci présentent notamment des lignes directrices pour tous les diabétiques conduisant un véhicule chez qui les épisodes d'hypoglycémie peuvent entraîner un risque pour la sécurité publique. Les tableaux J-1, J-2 et J-3 de l'annexe J font état des recommandations en matière de pratiques cliniques et des lignes directrices relatives à la sécurité des transports chez les principales populations particulières atteintes de diabète.

3.2.3.2 Recommandations extraites des documents retenus sur la fréquence des mesures de glycémie

Dans les différents documents retenus, la fréquence des mesures de glycémie varie selon les caractéristiques des personnes évaluées, y compris la condition clinique, la médication et le travail. Voici, dans la liste ci-dessous, un résumé des recommandations individualisées, selon les catégories de personnes :

- Tous les documents retenus indiquent que la mesure quotidienne de la glycémie chez une personne atteinte de diabète de type 2 qui atteint ses cibles glycémiques sans médication ou qui prend un antidiabétique qui n'est pas réputé causer une hypoglycémie n'est pas requise, à l'exception de circonstances particulières (p. ex., l'enseignement sur une courte période, l'évaluation de l'incidence d'une modification des habitudes de vie (activité physique ou alimentation), la présence d'une pathologie intercurrente (comme une infection) ou la prise d'un traitement connu pour influencer la glycémie (p. ex., des corticostéroïdes) [NICE, 2015a; NICE, 2015b; ACD, 2013; HAS, 2013; INESSS, 2013; ACMTS, 2009; HAS, 2007].
- Tous les documents retenus se positionnant sur les fréquences recommandent des mesures de glycémie en fonction des symptômes ressentis chez les personnes atteintes de diabète de type 2 qui prennent un antidiabétique pouvant causer des épisodes d'hypoglycémie [ACD, 2013; HAS, 2013; INESSS, 2013; HAS, 2007]. Alors que l'ACD et l'INESSS demeurent vagues sur la fréquence, la HAS recommande des mesures pouvant aller de deux fois par semaine à deux fois par jour. Dans la publication de l'INESSS, il est précisé qu'il peut être justifié chez cette catégorie de gens de prendre des mesures plus fréquentes lors de la pratique d'activités physiques ou encore chez les personnes âgées, et ce, afin de repérer les épisodes asymptomatiques d'hypoglycémie. Dans son guide d'usage optimal (GUO), l'INESSS recommande la prise de la glycémie une fois par jour en présence de symptômes qui requièrent d'objectiver une hypoglycémie. Cela représenterait au plus 365 bandelettes par année.
- L'ACD et l'INESSS recommandent d'augmenter la fréquence des mesures de glycémie chez les personnes atteintes de diabète qui font face à une situation pouvant influencer leur glycémie et le contrôle de leur diabète (comme une modification dans la médication, une maladie intercurrente (comme une infection) ou une modification des habitudes de vie) [ACD, 2013; INESSS, 2013]. L'ACD suggère une mesure de la glycémie au moins deux fois par jour, ce qui correspondrait à 168 bandelettes pour une période de 12 semaines. Dans son GUO, l'INESSS recommande une mesure par jour si la personne n'a pas atteint ses cibles

glycémiques, pendant un ajustement de médication ou le début de prise d'un antidiabétique, particulièrement un hypoglycémiant oral (HGO). Pour une période de 12 semaines, cela représenterait 84 bandelettes.

- Tous les documents retenus se positionnant sur les fréquences recommandent des mesures de glycémie plus fréquentes chez une personne atteinte de diabète de type 2 pour laquelle la cible glycémique n'est pas atteinte [ACD, 2013; HAS, 2013; INESSS, 2013; HAS, 2007]. La HAS recommande de mesurer la glycémie plus fréquemment, soit de deux fois par semaine à deux fois par jour, jusqu'à l'atteinte des cibles. L'INESSS conseille pour sa part une mesure une fois par jour ou selon les circonstances cliniques pour soutenir le suivi des changements dans les habitudes de vie et la médication.
- Chez les personnes nouvellement diagnostiquées (< 6 mois), l'ACD [2013] et l'INESSS [2013] recommandent de réaliser une mesure au moins une fois par jour et de moduler en fonction des circonstances cliniques particulières, notamment si la mesure est un outil d'enseignement. La période d'enseignement peut s'échelonner entre 3 et 6 mois, ce qui représente au maximum 168 bandelettes pour la période maximale. La HAS ne s'est pas positionnée sur ce point.
- Les trois documents pour lesquels il y a des recommandations chez la femme enceinte atteinte de diabète gestationnel conseillent une mesure de la glycémie au moins quatre fois par jour [NICE, 2015a; NICE, 2015b; ACD, 2013; HAS, 2013; HAS, 2007]. Cette fréquence peut être ajustée à la hausse, jusqu'à huit fois par jour, en fonction de la patiente. Chez les femmes en âge de procréer, atteintes de diabète et qui planifient une grossesse, les mêmes recommandations s'appliquent. Ces situations cliniques pourraient nécessiter entre 1 456 et 2 912 bandelettes, annuellement.
- Chez les personnes traitées au moyen de l'insuline, peu importe le type de diabète, l'ACD recommande des mesures de la glycémie en fonction de la fréquence d'injection d'insuline. Elle peut aller jusqu'à huit fois par jour chez les personnes qui font usage d'une insulinothérapie intensive. La HAS [2013; 2007] recommande une mesure au moins quatre fois par jour chez les personnes atteintes de diabète de type 1 et de deux à quatre fois par jour chez celles atteintes de diabète de type 2. L'ACMTS [2009], pour sa part, souligne que la fréquence varie en fonction du patient, mais qu'une personne atteinte de diabète de type 2 devrait mesurer sa glycémie au plus 14 fois par semaine, ce qui correspond à deux fois par jour. Ces situations cliniques pourraient nécessiter entre 728 et 2 912 bandelettes, chaque année.

L'ACD et l'INESSS soulignent, dans leurs publications respectives, que les personnes atteintes de diabète qui occupent un emploi où les épisodes d'hypoglycémie représentent un risque pour leur sécurité et celle d'autrui devraient mesurer leur glycémie aussi souvent que leur travail le requiert. Il existe au Canada des lignes directrices relatives à la conduite d'un véhicule sur une longue période chez les personnes ou les travailleurs atteints de diabète et à risque d'hypoglycémie qui œuvrent dans le transport aérien ou routier. Le tableau J-2 de l'annexe J détaille la liste des particularités. En résumé, il peut être nécessaire de mesurer la glycémie aux quatre heures, en fonction du nombre d'heures passées derrière le volant et de la situation clinique de la personne atteinte de diabète. Chez les personnes atteintes de diabète à risque d'hypoglycémie et qui travaillent dans le transport aérien, la fréquence est plus élevée. Il est recommandé de prendre des mesures aux deux heures chez les contrôleurs aériens et à chaque heure chez les pilotes d'avion, lors d'un vol. Un travail en continu d'environ 12 heures par jour,

à raison de 5 jours par semaine, 48 semaines par année, pourrait nécessiter entre 960 et 2 880 bandelettes, annuellement.

3.2.3.3 Contextualisation à la pratique clinique québécoise

Les experts consultés étaient généralement d'accord avec les recommandations concernant la fréquence de mesure de la glycémie. Par contre, ces dernières ne seraient que peu suivies en première ligne, selon certains. Des experts ont mentionné qu'il y a beaucoup trop de mesures de la glycémie réalisées, toutes clientèles confondues, étant donné que les cliniciens ne considèrent souvent que les résultats de la semaine précédant une visite médicale. Bien des tests sont effectués par habitude par les patients, sans qu'ils soient nécessairement pertinents sur le plan clinique. Pour que les tests de glycémie soient pertinents, ils doivent être utilisés pour faire un ajustement de dose d'un nouvel antidiabétique, une autorégulation ou un suivi du patient par un professionnel de la santé. Dans certaines situations cliniques particulières, tel que l'ajout d'un nouveau médicament (comme un corticostéroïde) ou encore, la survenue d'une maladie intercurrente (p. ex., une infection), une mesure plus fréquente de la glycémie peut s'avérer nécessaire. Par ailleurs, les recommandations générales ne s'appliquent pas obligatoirement à toutes les clientèles. On peut citer, sans s'y limiter, certains sportifs, des travailleurs qui, pour des enjeux de sécurité, ont besoin de bien contrôler leur glycémie, et des patients qui prennent des bêtabloqueurs et qui ne sentent pas les symptômes d'hypoglycémie. Les personnes âgées, en raison de leur fragilité, sont aussi une clientèle particulière chez qui les hypoglycémies répétées peuvent entraîner différents problèmes de santé (p. ex., des troubles cognitifs, un accroissement du risque de maladies cardiovasculaires ou la survenue de chutes, avec les conséquences qui en découlent...). Par ailleurs, les femmes atteintes de diabète en âge de procréer et qui planifient une grossesse peuvent, selon la situation clinique, augmenter les fréquences de mesures de leur glycémie pour éviter des épisodes d'hypoglycémie. D'ailleurs, l'ACD recommande au moins quatre mesures de la glycémie par jour chez cette catégorie de personnes.

En résumé, si la condition de santé physique, psychologique ou sociale des personnes atteintes de diabète change, la glycémie peut se déstabiliser et occasionner des risques. Les mesures de la glycémie permettent d'apprécier rapidement la situation et d'ajuster le traitement en conséquence.

Les personnes atteintes d'anomalies du pancréas qui entraînent une production anormale d'insuline, dont l'insulinome ou la nésioblastose, peuvent utiliser au besoin des bandelettes pour prendre des mesures de leur glycémie lorsqu'ils présentent des symptômes d'hypoglycémie. Ces maladies sont rares, mais les mesures de remboursement qui seront instaurées ne devront pas nuire à ces personnes non diabétiques.

Le manque de connaissances et la peur des épisodes d'hypoglycémie ont été mentionnés comme causes de l'utilisation inappropriée et élevée des bandelettes. À l'inverse, il existe aussi des personnes atteintes de diabète qui n'utilisent pas assez de bandelettes. Certains experts ont souligné l'importance de diffuser les recommandations de l'ACD et d'organiser des séances de formation destinées aux cliniciens de la première ligne. Il y aurait également un grand avantage à informer les utilisateurs de bandelettes à propos des recommandations relatives à la fréquence des mesures de glycémie.

Fréquences d'usage – faits saillants

- Les recommandations présentées dans les publications retenues indiquent que chez les personnes atteintes de diabète de type 2 dont la glycémie est stable, il n'est pas nécessaire de prendre de mesures de la glycémie de façon quotidienne.
- Les personnes atteintes de diabète traitées au moyen de l'insuline ont besoin d'une grande quantité de bandelettes chaque jour, tout comme les femmes enceintes atteintes de diabète ou de diabète gestationnel.
- Dans les autres situations, la quantité de bandelettes utilisées quotidiennement est variable, selon la médication antidiabétique, les particularités cliniques (p. ex., une maladie intercurrente, une comorbidité, une anomalie du pancréas qui entraîne une production anormale d'insuline, une modification de la condition de santé physique ou psychologique, etc.) et l'emploi occupé.
- Les cliniciens auraient avantage à mieux connaître les recommandations de l'ACD concernant la fréquence des mesures de glycémie en fonction des risques d'hypoglycémie et des populations particulières.
- Certaines personnes atteintes de diabète ont tendance à prendre plus de bandelettes que la quantité recommandée dans les guides. Il y aurait avantage à mieux les informer sur les fréquences recommandées en fonction de leur traitement et de leur condition clinique, notamment en leur présentant l'annexe 4 de l'ACD (voir le tableau J-3, à l'annexe J).

4 MESURES DE REMBOURSEMENT DES BANDETTES AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS

4.1 Objectifs

L'objectif de cette revue de la littérature était de répertorier les mesures relatives au remboursement des bandelettes, au Canada et dans quatre autres pays, de détailler ces mesures notamment en matière de limites maximales de bandelettes remboursées par année, de montant maximal (en dollars) remboursé par année ou de prix maximal payable par le régime public, par bandelette. Cette revue visait aussi à brosser un portrait des conditions cliniques ou autres permettant de dépasser le nombre autorisé de bandelettes remboursées par année.

4.2 Méthodologie

Un seul auteur (CJ) a utilisé le moteur de recherche Google afin de trouver tous les rapports, études et décrets, publiés en français ou en anglais depuis 2011, en lien avec les politiques de remboursement des bandelettes de test glycémique, au Canada et dans quatre autres pays (Australie, France, Nouvelle-Zélande et Royaume-Uni). Il a également effectué cette recherche sur les sites Web gouvernementaux des agences et ministères de la santé des différentes provinces canadiennes, d'agences d'évaluation de technologies de la santé d'autres pays ainsi que sur les sites Internet de centres de recherche en politiques publiques de santé. La qualité des différents documents retenus n'a pas été évaluée. Le même auteur (CT) a procédé à l'extraction des données. Une revue narrative de la littérature permet de comparer les provinces canadiennes et les autres pays quant aux mesures de remboursement des bandelettes.

La recherche de l'information a permis de trouver une étude réalisée par le centre pour la recherche sur les services et les politiques de santé de l'Université de la Colombie-Britannique, publié en juin 2014, dans laquelle une comparaison des mesures de remboursement de bandelettes entre les provinces canadiennes et de certains des pays a été menée [Law *et al.*, 2014]. Cette étude répondant aux objectifs poursuivis dans la présente revue narrative, il a été jugé pertinent d'effectuer une mise à jour de la démarche menée par l'équipe de la Colombie-Britannique. Par ailleurs, différentes tentatives de communication auprès des provinces canadiennes ayant implanté ces mesures ont été amorcées. Différents échanges ont eu lieu avec le ministère de la Santé de la Colombie-Britannique afin de préciser certaines modalités de mise en œuvre.

L'INESSS a ensuite contextualisé ces données dans la pratique clinique québécoise, sur la base de la consultation avec les différentes parties prenantes, dont le groupe d'experts. Leurs commentaires ont été consignés et rapportés sous une forme résumée.

4.3 Résultats

4.3.1 Mesures de remboursement des bandelettes, au Canada

Bien que les bandelettes soient couvertes par le régime public partout au Canada, les politiques de remboursement diffèrent toutefois de manière importante entre les provinces sur le plan du nombre annuel de bandelettes remboursées, du montant annuel maximal remboursé ou du montant maximal remboursé, par bandelette.

Selon les données du tableau 1, sur les dix provinces canadiennes, sept ont mis en place une mesure visant à limiter le nombre maximal de bandelettes remboursées par année, une province (l'Alberta) a fixé un montant maximal remboursé par année (couvrant les bandelettes, les lancettes, les aiguilles et les seringues) et deux provinces (l'Ontario et la Nouvelle-Écosse) ont mis en place une mesure de prix maximal payable (PMP) par bandelette. Le prix maximal remboursé par bandelette, en Ontario, a été fixé à 0,7290 dollars, alors qu'en Nouvelle-Écosse, ce montant est de 0,7400 dollars. Le Québec est la seule province qui n'a à ce jour aucune mesure particulière visant spécialement les bandelettes de test glycémique.

Tableau 1 Synthèse de la couverture provinciale des bandelettes de test glycémique, au Canada

PROVINCE	CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ DES PATIENTS	COUVERTURE AUTORISÉE	NOMBRE ADDITIONNEL	PMP
Colombie-Britannique	Médicalement requis et confirmation du suivi d'une formation sur l'ASG	200, 400 ou 3 000 bandelettes par année, selon le traitement antidiabétique suivi	À l'exception des personnes sous insuline, possible à hauteur de 100 bandelettes supplémentaires par année dans des situations cliniques particulières, établies au cas par cas dans des situations exceptionnelles	Non
Alberta	Être traité à l'insuline et inscrit dans un des programmes publics d'assurance médicaments	Un maximum de 600 \$ par année couvrant les bandelettes (sanguines et urinaires), lancettes, aiguilles et seringues	Selon le programme	Non
Saskatchewan	s. o.	200, 400 ou 3 650 bandelettes par année, selon le traitement antidiabétique suivi	Possible, autorisation établie au cas par cas	Non
Manitoba	s. o.	4 000 bandelettes par année	s. o.	Non
Ontario	Admissible au programme <i>Ontario Drug Benefit</i>	200, 400 ou 3 000 bandelettes par année, selon le traitement antidiabétique suivi	Possible à hauteur de 100 bandelettes supplémentaires par année, dans des cas exceptionnels ¹	Oui, 0,7290 \$ par bandelette

Québec	Admissible au régime public d'assurance médicaments	Limité au nombre de bandelettes prescrites	s. o.	Non
Nouveau-Brunswick	Admissible à la carte d'assistance médicale	50, 100 ou nombre individualisé, selon le traitement antidiabétique suivi	Possible à hauteur de 50 bandelettes supplémentaires par année, dans des cas exceptionnels	Non
Nouvelle-Écosse	s. o.	Limité au nombre de bandelettes prescrites	s. o.	Oui, 0,7400 \$ par bandelette
Île-du-Prince-Édouard	Admissible au programme provincial sur le diabète et avoir été traité à l'insuline au cours des 5 mois précédents	1 200 bandelettes par année (maximum mensuel de 100 bandelettes)	Non	Non
Terre-Neuve-et-Labrador	Bénéficiaire diabétique sous insuline ou antidiabétique oral	2 500 bandelettes par année	Possible, autorisation établie au cas par cas	Non

Légende : s. o. : sans objet; PMP : prix maximal payable.

1. Deux situations peuvent justifier un nombre additionnel de bandelettes : le patient présente une condition clinique particulière autorisant une extension à hauteur de 100 bandelettes supplémentaires, le patient était sous insuline ou sous antidiabétique à risque élevé d'hypoglycémie couverts par un régime autre que le régime public autorisant alors un nombre de bandelettes équivalent à celui de son groupe respectif.

Sources : Alberta Health, 2016; Government of Manitoba, 2016; Government of New Brunswick, 2016; Government of Saskatchewan, 2016; Newfoundland and Labrador Department of Health and Community Services, 2016; Nova Scotia Department of Health and Wellness, 2016; Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2016a; Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2016b; Prince Edward Island Department of Health, 2016; Law *et al.*, 2014; British Columbia Ministry of Health, 2012.

Selon le tableau 2, sur les sept provinces canadiennes ayant limité le nombre annuel de bandelettes, cinq ont accordé un nombre annuel maximal en fonction du traitement antidiabétique utilisé. La Colombie-Britannique, la Saskatchewan et l'Ontario permettent un remboursement annuel de 3 000 bandelettes chez les personnes atteintes de diabète et traitées à l'insuline (3 650 dans le cas de la Saskatchewan), de 400 chez les personnes traitées au moyen d'un antidiabétique comportant un risque important de causer une hypoglycémie, de 200 chez les personnes traitées à l'aide d'un antidiabétique comportant un faible risque d'hypoglycémie et de 200 chez les personnes traitées uniquement par le changement des habitudes de vie. L'Île-du-Prince-Édouard ne rembourse les bandelettes qu'à hauteur de 1 200 par année et seulement chez les personnes atteintes de diabète sous insuline. Le Nouveau-Brunswick, quant à lui, rembourse annuellement 50 bandelettes chez les personnes diabétiques nouvellement diagnostiquées, 100 bandelettes chez les personnes traitées au moyen d'un antidiabétique oral, et aucune limite n'est instaurée chez les diabétiques sous insuline ou chez les femmes enceintes qui ont un diabète de type 2 et ne sont pas sous insulinothérapie. Au Manitoba et à Terre-Neuve-et-Labrador, le nombre maximal de bandelettes remboursées est respectivement de 4 000 et 2 500 par année, et ce, quel que soit le traitement antidiabétique utilisé par les patients.

Toutes les provinces canadiennes ayant limité le nombre de bandelettes remboursées par année permettent, dans des situations exceptionnelles, de dépasser le nombre autorisé. Une augmentation exceptionnelle, variant de 50 à 100 bandelettes par année, selon les provinces, est possible dans les cas suivants :

- Le patient n'atteint pas les cibles glycémiques telles que définies par le médecin, pendant trois mois ou plus;

- Le patient est atteint d'une maladie aiguë ou d'une comorbidité pouvant influencer le contrôle glycémique;
- Le patient change sa médication pour un traitement pouvant influencer le contrôle glycémique (début de prise ou arrêt de médication pouvant induire une hypo- ou une hyperglycémie, par exemple);
- Le patient présente des risques d'interactions médicamenteuses pouvant influencer le contrôle glycémique;
- La situation professionnelle du patient nécessite un contrôle glycémique serré, car une hypoglycémie présente un risque important de sécurité (pilote, contrôleur aérien, etc.);
- La patiente est atteinte de diabète gestationnel.

Tableau 2 Nombre de bandelettes couvertes selon le traitement antidiabétique reçu, par province canadienne

GROUPES DE POPULATION	C.-B.	AB	SK	MB	ON	QC	N.-B.	N.-É.	I.-P.-É.	T.-N.
Traités à l'insuline	3 000	s. o. ¹	3 650	4 000	3 000	s. o. ²	Illimité ³	s. o. ²	1 200	2 500
Traités par antidiabétique avec risque important de causer une hypoglycémie	400	s. o. ¹	400	4 000	400	s. o. ²	100 ³	s. o. ²	0	2 500
Traités par antidiabétique avec faible risque de causer une hypoglycémie	200	s. o. ¹	200	4 000	200	s. o. ²	100 ³	s. o. ²	0	2 500
Ne prenant pas d'antidiabétique (traités au moyen du changement des habitudes de vie)	200	s. o. ¹	200	4 000	200	s. o. ²	s.o. ³	s. o. ²	0	2 500

Légende : C.-B. : Colombie-Britannique; AB : Alberta; SK : Saskatchewan; MB : Manitoba; ON : Ontario; QC : Québec; N.-B. : Nouveau-Brunswick; N.-É. : Nouvelle-Écosse; I.-P.-É. : Île-du-Prince-Édouard; s. o. : sans objet; T.-N. : Terre-Neuve-et-Labrador.

1. Limite annuelle de 600 \$, tous traitements antidiabétiques reçus confondus.

2. Limité au nombre de bandelettes prescrites, indépendamment du traitement antidiabétique reçu.

3. Les personnes atteintes de diabète traitées au moyen de l'insuline ou les femmes enceintes qui ont un diabète de type 2 ne prenant pas d'insuline n'ont pas de limite maximale, les diabétiques nouvellement diagnostiqués ont le droit à 50 bandelettes par année et les diabétiques traités à l'aide d'un antidiabétique oral, à 100 bandelettes par année.

Sources : Alberta Health, 2016; Government of Manitoba, 2016; Government of New Brunswick, 2016; Government of Saskatchewan, 2016; Newfoundland and Labrador Department of Health and Community Services, 2016; Nova Scotia Department of Health and Wellness, 2016; Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2016a; Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2016b; Prince Edward Island Department of Health, 2016; Law *et al.*, 2014; British Columbia Ministry of Health, 2012.

Dans des situations cliniques exceptionnelles où les limites maximales annuelles et l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires par année ne suffiraient pas à répondre aux besoins du patient, la Colombie-Britannique autorise à ces personnes, au cas par cas, ainsi qu'à celles sous insuline, d'accéder à des bandelettes supplémentaires. Pour ce faire, un endocrinologue doit soumettre une requête à l'agence PharmaCare de la Colombie-Britannique.

4.3.1.1 Mode d'opérationnalisation des mesures de remboursement des bandelettes, en Colombie-Britannique et en Ontario

La Colombie-Britannique et l'Ontario déterminent la limite annuelle à laquelle un patient a droit au niveau central, sans intervention directe du prescripteur ni du pharmacien. Ainsi, les systèmes de gestion de la facturation de ces deux provinces analysent automatiquement les traitements antidiabétiques utilisés antérieurement par le patient, remontant jusqu'à six mois précédant la date de la prescription de bandelettes. Selon l'analyse, le patient est ensuite assigné à une catégorie d'utilisateurs et le nombre maximal de bandelettes correspondant à ce groupe lui est appliqué pendant un an. De plus, si lors de l'analyse de l'historique de facturation d'un patient, il apparaît que celui-ci appartient à plusieurs catégories d'utilisateurs, l'assignation se fera vers la catégorie offrant le nombre annuel maximal de bandelettes le plus élevé. Afin que l'assignation à une catégorie d'utilisateurs reflète le plus fidèlement possible la médication en cours du patient, les autorités de ces deux provinces recommandent que dans les situations où un médicament et une bandelette sont prescrits en même temps, la prescription portant sur le médicament soit enregistrée en premier.

La gestion des situations cliniques particulières autorisant un nombre additionnel de bandelettes par année se fait différemment en Colombie-Britannique et en Ontario. Ainsi, en Colombie-Britannique, un formulaire spécial doit être rempli pour accéder à un nombre supplémentaire de bandelettes. L'utilisation du formulaire est permise dès l'apparition de la raison clinique justifiant la demande et non lorsque le patient a épuisé en partie ou en totalité le nombre de bandelettes auquel il a droit. Seuls les médecins, les infirmières praticiennes et les éducateurs agréés en diabète sont autorisés à remplir ce formulaire pour l'octroi du code permettant les 100 bandelettes supplémentaires. Le pharmacien qui œuvre dans une pharmacie communautaire ne peut donc pas décider d'apposer le code sans une référence préalable de la part de ces autres professionnels de la santé. Dans le cas de l'Ontario, les pharmaciens peuvent eux-mêmes appliquer un code permettant au patient d'accéder à un nombre de bandelettes supplémentaires si le patient a été dirigé par un professionnel de la santé pour surveiller sa glycémie plus fréquemment pour une des raisons cliniques autorisées. Le patient doit aussi fournir plusieurs preuves au pharmacien telles que la raison clinique justifiant la demande d'exception et le nom du professionnel de la santé qui le traite.

4.3.2 Mesures de remboursement des bandelettes dans d'autres pays

Le statut de remboursement des bandelettes a été examiné dans quatre pays dont le réseau de la santé et la pratique clinique ont des similitudes avec ceux du Canada : l'Australie, la France, la Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni (voir l'annexe K). Tous ces pays ont en commun de limiter l'accès aux bandelettes, soit globalement, soit au sein de certaines populations. Deux pays, l'Australie et la Nouvelle-Zélande, ne remboursent qu'une seule marque de bandelettes dans certaines circonstances. De cette façon, l'Australie ne rembourse que l'Accu-Chek Mobile aux patients sous insulinothérapie. À la suite d'un appel d'offres instauré en 2012, la Nouvelle-Zélande ne rembourse que CareSens, sauf dans certains cas particuliers où deux autres marques de bandelettes sont proposées. La France ne limite le nombre de bandelettes que chez les personnes atteintes de diabète de type 2 qui ne prennent pas d'insuline (maximum de 200, annuellement), alors que le Royaume-Uni n'impose pas de limite uniforme, mais semble plutôt laisser le choix aux régions d'appliquer ou non un nombre annuel maximal, selon des conditions décidées régionalement. Aucun des quatre pays examinés n'avait mis en place de mesures s'apparentant au PMP.

4.3.3 Contextualisation à la pratique clinique québécoise

Le groupe d'experts ainsi que les autres parties prenantes consultées ont discuté d'une part, de la pertinence des mesures de remboursement implantées dans les différents pays à l'étude et d'autre part, des populations particulières chez qui des mesures adaptées devraient être mises en place. Voici une synthèse des principaux éléments qui sont ressortis des discussions :

- Une modulation du nombre de bandelettes permise annuellement en fonction de la médication utilisée est une bonne approche, faisant le lien avec les données probantes cliniques liées aux fréquences de test glycémique;
- Des limites de nombres de bandelettes représentent une excellente façon d'optimiser leur utilisation et d'en limiter les abus;
- L'utilisation de limites maximales journalières plutôt qu'annuelles serait une approche plus simple, notamment lors de l'enseignement effectué auprès des patients et les liens seraient plus faciles à faire avec les fréquences optimales de mesure de la glycémie de certaines lignes directrices;
- Les limites avancées par la Colombie-Britannique et l'Ontario semblent appropriées dans le contexte québécois et permettraient de répondre à 90 % des besoins des clientèles. Les 10 % restants seraient également satisfaits grâce à des mesures qui permettent un nombre additionnel de bandelettes dans certaines situations;
- Toutes les personnes atteintes de diabète ne devraient pas nécessairement bénéficier d'un nombre additionnel de bandelettes. Ainsi, les personnes sous insuline bénéficieraient déjà d'un nombre important de bandelettes, et ne devraient donc pas avoir besoin d'un nombre additionnel de bandelettes;
- Chez les autres utilisateurs de bandelettes, les experts conviennent qu'un nombre additionnel de 100 bandelettes, tel que le permettent la Colombie-Britannique et l'Ontario, semble suffisant pour couvrir les situations où le patient pourrait être instable sur le plan glycémique;
- Les cinq situations cliniques (décrites notamment par la Colombie-Britannique et l'Ontario) qui permettent un nombre additionnel de bandelettes semblent se prêter au contexte québécois;
- D'autres clientèles dans des situations cliniques particulières pourraient aussi nécessiter l'ajout de bandelettes supplémentaires au nombre limite maximal annuel : les femmes enceintes, les diabétiques nouvellement diagnostiqués, les personnes en situation d'instabilité clinique et les personnes atteintes de diabète qui occupent un emploi nécessitant des mesures plus fréquentes de la glycémie en raison des risques que pourraient causer des épisodes d'hypoglycémie.

Mesures de remboursement au Canada – faits saillants

- Il existe d'importantes disparités provinciales quant aux mesures de remboursement des bandelettes. Sur les dix provinces canadiennes :
 - sept ont mis en place une mesure visant à limiter le nombre maximal de bandelettes par année (cinq provinces l'ont fait en fonction de la médication utilisée et deux ont fixé une limite, indépendamment du traitement utilisé);
 - deux provinces ont mis en place un montant maximal payable, par bandelette;
 - une province a fixé un montant maximal annuel;
 - le Québec est la seule province où il n'y a aucune mesure de remboursement pour les bandelettes.
- Les provinces ayant limité le nombre maximal de bandelettes par année permettent, dans des situations cliniques particulières, de dépasser le nombre autorisé, allant de 50 à 100 bandelettes supplémentaires.
- Seule la Colombie-Britannique autorise au cas par cas le remboursement de 100 bandelettes supplémentaires dans des situations cliniques exceptionnelles où les limites maximales annuelles et l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires par année ne suffisent pas à répondre aux besoins du patient. Le cas échéant, un endocrinologue doit soumettre une requête à l'agence PharmaCare de la Colombie-Britannique.
- L'opérationnalisation de la gestion des situations cliniques particulières justifiant l'ajout de bandelettes supplémentaires diffère entre la Colombie-Britannique et l'Ontario. Cette dernière province permet au pharmacien d'inscrire le code relatif à l'ajout des 100 bandelettes supplémentaires sur la requête, alors que la Colombie-Britannique autorise uniquement le remboursement si la demande provient d'un médecin, d'une infirmière praticienne ou d'un éducateur agréé en diabète.
- Une modulation du nombre de bandelettes permises annuellement en fonction de la médication utilisée est une bonne approche, faisant le lien avec les données probantes cliniques liées aux fréquences de mesure de la glycémie. Cela représente une excellente façon d'optimiser leur utilisation et de limiter les abus.

5 ANALYSE ÉCONOMIQUE ET PHARMACÉCONOMIQUE

5.1 Question de recherche

La question de recherche considérée à la section 5 est la suivante :

- Quelles sont les bandelettes les plus coût-efficaces parmi celles inscrites à la *Liste de médicaments* ?

5.2 Méthodologie

L'efficacité des appareils de mesure de la glycémie, traitée à la section 2, a servi à établir l'efficacité des bandelettes inscrite à la *Liste des médicaments*. En considérant l'équivalence d'efficacité de ces appareils sur le plan de l'exactitude et de la précision des mesures de la glycémie, laquelle est appuyée par un consensus d'experts, il est possible de réaliser une analyse de minimisation des coûts. La perspective employée est celle du MSSS et l'horizon temporel est d'un mois, à raison d'une mesure de la glycémie par jour.

5.3 Résultats

Comme le présente le tableau 3, le coût unitaire des bandelettes varie de 0,40 dollars à 0,82 dollars, selon les fabricants et le format. Ce tableau a été réalisé avec les produits figurant sur la *Liste* de mai 2016, alors que les économies potentielles ont été calculées à partir des prix de février 2016.

Tableau 3 Coûts des bandelettes inscrites à la Liste des médicaments de mai 2016

NOM COMMERCIAL	COÛT PAR FORMAT	COÛT UNITAIRE ¹	COÛT MENSUEL ²
Accu-Chek Advantage ^{MC}	40,80 \$ / 50 et 71,25 \$ / 100	0,71 – 0,82 \$	21,30 \$ à 24,60 \$
Accu-Chek Aviva ^{MC}	40,80 \$ / 50 et 71,25 \$ / 100	0,71 – 0,82 \$	21,30 \$ à 24,60 \$
Accu-Chek Compact ^{MC}	41,62 \$ / 51 et 72,68 \$ / 102	0,71 – 0,82 \$	21,30 \$ à 24,60 \$
Accu-Chek Mobile ^{MC}	71,25 \$ / 100	0,71 \$	21,30 \$
Accutrend Glucose ^{MC}	34,44 \$ / 50	0,69 \$	20,70 \$
BGStar ^{MC}	67,50 \$ / 100	0,68 \$	20,40 \$
Bionime Rightest GS100 ^{MC}	23,00 \$ / 50 et 45,00 \$ / 100	0,45 – 0,46 \$	13,50 \$ à 13,80 \$
Bravo ^{MC}	39,99 \$ / 100	0,40 \$	12 \$
Contour ^{MC}	40,81 \$ / 50 et 69,89 \$ / 100	0,70 – 0,82 \$	21 \$ à 24,60 \$
Contour NEXT ^{MC}	69,89 \$ / 100	0,70 \$	21 \$
Dario ^{MC}	66,00 \$ / 100	0,66 \$	19,80 \$
Encore ^{MC}	33,75 \$ / 50	0,68 \$	20,40 \$
Fora Test N'GO ^{MC}	34 \$ / 50	0,68 \$	20,40 \$
Freestyle ^{MC}	37 \$ / 50 et 69 \$ / 100	0,69 – 0,74 \$	20,70 \$ à 22,20 \$
FreeStyle Lite ^{MC}	37 \$ / 50 et 69 \$ / 100	0,69 – 0,74 \$	20,70 \$ à 22,20 \$
FreeStyle Precision ^{MC}	68,90 \$ / 100	0,69 \$	20,70 \$
GE200 ^{MC}	26 \$ / 50 et 51 \$ / 100	0,51 – 0,52 \$	15,30 \$ à 15,60 \$
GlucoDr ^{MC}	36,45 \$ / 50	0,73 \$	21,90 \$
iTest ^{MC}	32,50 \$ / 50 et 63 \$ / 100	0,63 – 0,65 \$	18,90 \$ à 19,50 \$
Medi+Sure ^{MC}	68 \$ / 100	0,68 \$	20,40 \$
Nova-Max ^{MC}	34,95 \$ / 50 et 69,90 \$ / 100	0,70 \$	21 \$
On-Call Plus ^{MC}	17,50 \$ / 25, 33,50 \$ / 50 et 63 \$ / 100	0,63 – 0,70 \$	18,90 \$ à 21 \$
OneTouch ^{MC} Verio ^{MC}	69,43 \$ / 100	0,69 \$	20,70 \$
Oracle ^{MC}	36,45 \$ / 50 et 72,90 \$ / 100	0,73 \$	21,90 \$
Precision Plus ^{MC}	68,90 \$ / 100	0,69 \$	20,70 \$
Precision Xtra ^{MC}	39,75 \$ / 50 et 68,90 \$ / 100	0,69 – 0,80 \$	20,70 \$ à 24 \$
Sof-Tact ^{MC}	39,75 \$ / 50 et 68,90 \$ / 100	0,69 – 0,80 \$	20,70 \$ à 24 \$
SureTest ^{MC}	33,75 \$ / 50	0,68 \$	20,40 \$
TRUEtest ^{MC}	27 \$ / 50	0,54 \$	16,20 \$
TrueTrack ^{MC}	22,78 \$ / 50 et 39,57 \$ / 100	0,40 – 0,46 \$	12 \$ à 13,80 \$
Ultra ^{MC}	39,75 \$ / 50 et 69,43 \$ / 100	0,69 – 0,80 \$	20,70 \$ à 24 \$

¹ Prix de la Liste des médicaments de mai 2016 ou prix soumis par le fabricant. Ce coût n'inclut pas celui des services professionnels du pharmacien.

² À raison d'une glycémie par jour pendant 30 jours.

À partir des données du tableau 3, et selon une analyse de minimisation des coûts, les bandelettes les plus coût-efficaces sont les bandelettes Bravo^{MC} et TrueTrack^{MC}, vendues toutes les deux au prix unitaire de 0,40 dollars et en format de 100 bandelettes. Les deux sont offertes en format de 50 bandelettes et ont des dates d'expiration respectives de six et quatre mois après l'ouverture du flacon (voir le tableau de l'annexe B). Par ailleurs, Bravo^{MC} permet l'utilisation d'un très petit volume de sang, soit 0,5 µl, contrairement à 1 µl chez TrueTrack^{MC}.

Les informations obtenues de la part des fabricants montrent que des différences technologiques existent entre tous les appareils. Certaines caractéristiques s'adressent plutôt à des patients diabétiques qui ont des conditions cliniques particulières, nécessitant, par exemple, un petit volume de sang requis pour le test, puis une facilité d'utilisation et de lecture. Le format disponible ainsi que le délai d'expiration des bandelettes peuvent aussi être importants.

La communication avec une pompe à insuline ou la capacité d'un glucomètre à mesurer la glycémie et la cétonémie chez les patients atteints de diabète de type 1 sont des caractéristiques qui ont des avantages pratico-pratiques pour les patients. Les bandelettes associées aux glucomètres possédant une de ces caractéristiques sont Contour Next^{MC}, FreeStyle Precision^{MC}, Freestyle Lite^{MC}, Freestyle^{MC} et Nova-Max^{MC}, avec des prix unitaires variant entre de 0,69 et 0,74 dollars en date des prix des *Listes* de février 2016. Advenant l'intérêt de permettre le remboursement des bandelettes associées à ces glucomètres, celles à un prix unitaire de 0,69 dollars seraient à privilégier (Freestyle Lite^{MC} ou Freestyle^{MC} en format de 100 pour ce qui est de la communication avec une pompe à insuline et FreeStyle Precision^{MC} en format de 100 pour une mesure simultanée de la glycémie et de la cétonémie).

La possibilité pour certains appareils de transférer les données de glycémie vers un ordinateur est avantageuse pour les professionnels de la santé qui assurent le suivi des personnes atteintes de diabète. La majorité des nouveaux appareils et des bandelettes nouvellement inscrites sur les *Listes* possèdent ces avantages.

Analyse économique et pharmacoéconomique – faits saillants

Selon l'analyse de minimisation des coûts, les bandelettes Bravo^{MC} et TrueTrack^{MC} sont les bandelettes les plus coût-efficaces parmi celles inscrites sur les *Listes des médicaments*, avec un coût unitaire de 0,40 dollars. Par contre, les caractéristiques technologiques définies comme pratico-pratiques par le groupe d'experts consultés, ne sont pas soutenues par ces appareils, de même que la capacité de transférer des données vers un ordinateur. De plus, ces bandelettes n'accaparent qu'une faible part de marché, au Québec, à ce jour.

6 ANALYSES D'IMPACT BUDGÉTAIRE DES MESURES DE REMBOURSEMENT ÉTUDIÉES

6.1 Objectifs

L'objectif de cette analyse d'impact budgétaire était de mesurer les économies potentielles liées à l'application de chacune des mesures de remboursement suivantes : l'application d'un PMP à la classe des bandelettes et l'application d'un nombre maximal annuel remboursable de bandelettes selon la médication utilisée, ainsi que la combinaison de ces deux mesures.

6.2 Portrait général de la facturation des bandelettes

L'INESSS a mené une étude transversale pour documenter l'usage des bandelettes chez les personnes couvertes par le RPAM du Québec, en 2015. Les données extraites ont permis de décrire le nombre d'utilisateurs, le nombre d'ordonnances de bandelettes, le nombre de bandelettes facturées, le coût et le nombre moyen de bandelettes en usage par jour en fonction de catégories de traitements antidiabétiques. À partir de ces données, les auteurs ont évalué deux scénarios relatifs à un maximum de bandelettes remboursées par année, selon le niveau de risque d'hypoglycémie des traitements antidiabétiques en usage. Puis, ils ont documenté le nombre d'utilisateurs concernés et l'impact budgétaire obtenus dans les deux scénarios.

6.2.1 Source des données, population source et population à l'étude

Les renseignements portant sur l'usage des bandelettes utilisés lors de ces analyses ont été tirés de banques de données médico-administratives de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

La population source était composée des personnes assurées par le RPAM durant la période comprise entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2015. La population à l'étude était formée des utilisateurs de bandelettes provenant de la population source. L'âge ne constituait pas un critère de sélection dans la population source ni dans celle à l'étude.

6.2.2 Définition des variables

- **Bandelettes** : Les technologies à l'étude étaient les bandelettes au réactif quantitatif du glucose dans le sang (code de dénomination commune 43995).
- **Utilisateurs de bandelettes** : Les utilisateurs de bandelettes ont été répartis en trois catégories de traitements antidiabétiques en usage pendant l'année 2015. Ces catégories ont été établies en fonction du risque d'hypoglycémie que présentent les traitements antidiabétiques. Pour catégoriser les utilisateurs de bandelettes, les auteurs ont employé le système de classification de l'*American Hospital Formulary Service* (AHFS), utilisé dans la *Liste des médicaments* publiée par la RAMQ.
- **Utilisateurs d'insuline** : Pour la période à l'étude, les utilisateurs d'insuline font référence aux personnes qui ont au moins une ordonnance d'insuline (AHFS 68 :20.08).

- **Utilisateurs d'antidiabétiques oraux (ADO) pouvant induire une hypoglycémie** : Pour la période à l'étude, les utilisateurs d'ADO pouvant induire une hypoglycémie sont les personnes qui ont au moins une ordonnance de sulfonyles (AHFS 68 :20.20) ou de répaglinide (AHFS 68 :20.16) sans insuline (AHFS 68 :20.08).
- **Utilisateurs d'antidiabétiques oraux (ADO) n'induisant pas une hypoglycémie (ou rarement) ou utilisateurs sans antidiabétiques** : Pour la période à l'étude, les utilisateurs d'ADO n'induisant pas ou rarement une hypoglycémie ou les utilisateurs ne prenant pas d'antidiabétique font référence aux personnes qui ont au moins une ordonnance d'antidiabétique (AHFS 68 :20) sans ordonnance de sulfonyles (AHFS 68 :20.20), de répaglinide (AHFS 68 :20.16) ou d'insuline (AHFS 68 :20.08) ou aux utilisateurs qui n'ont pas d'ordonnance d'antidiabétique (AHFS 68 :20).
- **Nombre moyen de bandelettes en usage, par jour** : Les auteurs ont estimé le nombre de bandelettes en usage pour chacun des utilisateurs. Puis, ils ont divisé la somme des quantités de bandelettes des ordonnances servies durant la période à l'étude par 365 jours pour estimer le nombre moyen de bandelettes en usage, par jour.
- **Coût des bandelettes** : Le coût calculé des bandelettes est le coût brut. Celui-ci inclut le coût du médicament, la marge du grossiste et les honoraires du pharmacien.

6.2.3 Analyses

Les auteurs ont réalisé une analyse descriptive des utilisateurs de bandelettes. Cette analyse a permis de documenter des indicateurs généraux. Ils ont calculé le nombre de personnes ayant au moins une ordonnance de bandelettes d'ASG durant la période comprise entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2015 ainsi que le nombre d'ordonnances de bandelettes préparées, le nombre de bandelettes distribuées, le coût facturé et le nombre moyen de bandelettes en usage, par jour. Les résultats de ces variables ont été présentés en fonction des trois catégories d'utilisateurs de bandelettes.

Le nombre moyen de bandelettes en usage, par jour a été estimé en divisant la somme des quantités de bandelettes distribuées durant la période à l'étude par 365 jours.

Les auteurs ont procédé à l'extraction des données et au calcul du nombre de bandelettes en usage en moyenne, par jour, au moyen du logiciel Teradata SQL Assistant. Ils ont utilisé le logiciel Excel 2010 pour effectuer les autres analyses descriptives.

6.2.4 Résultats

Des 3 824 433 personnes couvertes au moins une journée par le RPAM en 2015, 285 203 étaient des utilisateurs de bandelettes (voir le tableau 4). Les utilisateurs de bandelettes prenant de l'insuline représentaient le quart de tous les utilisateurs de bandelettes. Quant aux utilisateurs qui prenaient un HGO et n'étaient pas sous insuline, ils représentaient près du quart des utilisateurs de bandelettes, alors que ceux sous antihyperglycémiant oral (AHGO) ne prenant pas d'hypoglycémiant oral (HGO) ou d'insuline, ou encore, d'antidiabétique, constituaient près de la moitié des utilisateurs. Pour les utilisateurs de bandelettes traités à l'aide d'insuline, la proportion attribuable au nombre d'ordonnances de bandelettes (46,2 %), au nombre de bandelettes facturées (50,0 %) et à leur coût (49,4 %) dépassait de presque du double celle attribuable au nombre d'utilisateurs (25,4 %). Les proportions attribuables aux nombres d'utilisateurs ne prenant pas d'insuline étaient au contraire supérieures à chacune des proportions correspondantes des trois autres variables documentées.

Tableau 4 Statistiques concernant les bandelettes facturées au régime public d'assurance médicaments du Québec, en 2015

VARIABLES	TOTAUX	CATÉGORIES D'UTILISATEURS DE BANDELETTES		
		Prenant de l'insuline	Prenant un HGO et pas d'insuline	Prenant un AHGO pas d'HGO ou d'insuline ou sans antidiabétique
Nombre d'utilisateurs, N (%)	285 203 (100,0)	72 466 (25,4)	76 553 (26,8)	136 184 (47,7)
Nombre d'ordonnances, N (%)	1 229 186 (100,0)	567 518 (46,2)	295 353 (24,0)	366 315 (29,8)
Nombre de bandelettes, N (%)	122 528 713 (100,0)	61 288 491 (50,0)	27 682 723 (22,6)	33 557 499 (27,4)
Coût des ordonnances ¹ , \$ (%)	103 882 787 (100,0)	51 279 504 (49,4)	23 740 803 (22,9)	28 862 480 (27,8)

Abréviations : HGO : hypoglycémiant oral; AHGO : antihyperglycémiant oral.

¹ Le coût inclut le coût du médicament, la marge du grossiste et les honoraires du pharmacien.

Tableau 5 Répartition des 285 203 utilisateurs de bandelettes couverts par le RPAM en 2015, selon le nombre moyen de bandelettes en usage par jour et leur catégorie

NOMBRE MOYEN DE BANDELETTES, PAR JOUR	CATÉGORIES D'UTILISATEURS DE BANDELETTES		
	Prenant de l'insuline N = 72 466 (%)	Prenant un HGO et pas d'insuline N = 76 553 (%)	Prenant un AHGO et pas d'HGO ou d'insuline ou sans antidiabétique N = 136 184 (%)
< 1	17 683 (24,4)	48 944 (63,9)	108 639 (79,8)
1 à < 2	18 835 (26,0)	18 254 (23,8)	19 894 (14,6)
2 à < 3	11 856 (16,4)	5 004 (6,5)	4 196 (3,1)
3 à < 4	13 326 (18,4)	3 418 (4,5)	2 754 (2,0)
4 à < 5	6 876 (9,5)	537 (0,7)	394 (0,3)
5 à < 6	1 601 (2,2)	152 (0,2)	123 (0,1)
6 à < 7	1 225 (1,7)	147 (0,2)	106 (0,1)
7 à < 8	504 (0,7)	59 (0,1)	40 (0,0)
8 à < 9	175 (0,2)	15 (0,0)	20 (0,0)
9 à < 10	165 (0,2)	14 (0,0)	10 (0,0)
10 et plus	220 (0,3)	9 (0,0)	8 (0,0)

Légende : HGO : hypoglycémiant oral; AHGO : antihyperglycémiant oral; RPAM : régime public d'assurance médicaments.

Près de 95 % des utilisateurs de bandelettes prenant de l'insuline ont fait usage en moyenne de cinq bandelettes ou moins, par jour (voir le tableau 5). L'usage de huit bandelettes ou plus, par jour, a été observé chez moins de 1 % des utilisateurs prenant de l'insuline. Dans la catégorie de patients prenant un HGO et n'étant pas traités par l'insuline, 88 % des utilisateurs ont fait usage en moyenne de moins de deux bandelettes par jour. Les quatre cinquièmes des utilisateurs de bandelettes prenant un AHGO et n'étant pas traités à l'aide d'un HGO ou de l'insuline ou ne prenant pas d'antidiabétique se sont limités en moyenne à moins d'une bandelette par jour.

6.3 Application d'un prix maximal payable (PMP) à la classe des bandelettes

Afin de déterminer l'impact financier lié à l'application d'un PMP à la classe des bandelettes, un impact budgétaire a été réalisé en fonction de différents niveaux de PMP.

6.3.1 Méthodologie

Des analyses d'impact budgétaire ont été réalisées à partir des quantités de bandelettes remboursées par la RAMQ sur la base historique de l'année 2015, selon les statistiques de facturation à la RAMQ (du 1^{er} janvier 2015 au 31 décembre 2015). La méthodologie utilisée comporte quatre étapes.

Étape 1

Une estimation des coûts annuels en médicaments pour l'ensemble des bandelettes de glycémie est réalisée sur la base historique énoncée précédemment. Ils ont présumé que la facturation de ces médicaments resterait stable pour la période annuelle à venir.

Étape 2

Ils ont prévu ce que seraient les coûts des bandelettes de glycémie si la mesure proposée était appliquée. Les prix retenus sont les prix de vente garantis (PVG) inscrits sur la *Liste des médicaments*, au 8 février 2016. Pour chaque scénario, ils ont déterminé un prix maximal pouvant être remboursé par le RPAM.

Étape 3

Les différences entre les montants obtenus à l'étape 2 et ceux de l'étape 1 représentent les économies associées au scénario correspondant.

Étape 4

Plusieurs postulats ont ensuite été formulés afin de mieux rendre compte des économies qui seraient réalisées sur le budget médicament de la RAMQ pour le RPAM.

Postulat 1 : L'analyse d'impact budgétaire doit prendre en considération certaines catégories de personnes assurées du RPAM qui bénéficient d'une exemption de paiement des contributions financières. Au sein de ces populations exemptées⁸, l'assuré ne paierait pas la différence entre le PMP et le PVG s'il ne désire pas changer de produit. Le coût additionnel est assumé par la RAMQ. L'hypothèse retenue est que toutes les personnes visées se prévaudraient d'une exemption. L'estimation obtenue est ainsi la perte maximale d'économies.

Postulat 2 : La contribution financière des personnes assurées participantes, soit la franchise et la coassurance appliquées à chaque ordonnance, doit être déduite des économies. Cette contribution est évaluée à 18,3 % du coût total des bandelettes considéré dans l'analyse.

Postulat 3 : Le scénario proposé est calculé en retenant les PVG inscrits à la *Liste des médicaments* du 8 février 2016. À ces PVG est ajouté le coût correspondant à la marge bénéficiaire du grossiste (lorsque cela s'applique), en supposant que cet élément demeure constant pour les années à venir.

⁸ Les populations exemptées comprennent : les prestataires d'une assistance financière de dernier recours, les enfants, les adultes âgés de 18 à 25 ans qui sont aux études et habitent chez leurs parents ainsi que les personnes âgées de 65 ans ou plus qui reçoivent au moins 94 % du supplément de revenu garanti.

6.3.2 Scénarios de remboursement étudiés

L'INESSS a procédé à l'analyse de scénarios avec des niveaux de PMP variant de 0,40 dollars à 0,74 dollars par bandelette. Le tableau 6 présente les résultats obtenus. Les économies anticipées se chiffrent à moins de 2 000 dollars pour un PMP à 0,74 dollars et vont jusqu'à plus de 28 millions de dollars pour un PMP à 0,40 dollars.

Tableau 6 Économies annuelles liées au remboursement des bandelettes, selon des niveaux de PMP variant de 0,40 \$ à 0,74 \$ par bandelette

PMP	ÉCONOMIES BRUTES	ÉCONOMIES NON RÉALISÉES LIÉES AUX EXEMPTIONS DU PMP	ÉCONOMIES POUR L'UTILISATEUR (FRANCHISE ET COASSURANCE ⁹)	ÉCONOMIES NETTES (RAMQ)
0,74 \$	2 573 \$	334 \$	410 \$	1 829 \$
0,72 \$	713 000 \$	92 700 \$	113 500 \$	506 800 \$
0,70 \$	2 105 095 \$	273 662 \$	335 153 \$	1 496 280 \$
0,69 \$	3 392 999 \$	441 091 \$	540 199 \$	2 411 709 \$
0,68 \$	4 630 319 \$	601 942 \$	737 193 \$	3 291 184 \$
0,66 \$	7 171 431 \$	932 287 \$	1 141 763 \$	5 097 381 \$
0,64 \$	9 712 543 \$	1 262 631 \$	1 546 334 \$	6 903 578 \$
0,62 \$	12 253 787 \$	1 592 992 \$	1 950 925 \$	8 709 870 \$
0,60 \$	14 795 031 \$	1 923 354 \$	2 355 517 \$	10 516 160 \$
0,51 \$	26 259 813 \$	3 413 776 \$	4 180 825 \$	18 665 212 \$
0,45 \$	33 901 131 \$	4 407 147 \$	5 397 399 \$	24 096 585 \$
0,40 \$	40 269 307 \$	5 235 011 \$	6 411 276 \$	28 623 020 \$

Légende : PMP : prix maximal payable; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec.

6.4 Application d'un nombre maximal remboursable de bandelettes, selon le risque d'hypoglycémie

Pour les scénarios concernant un nombre maximal remboursable de bandelettes, les économies annuelles possibles représentent l'ensemble des coûts bruts, c'est-à-dire le coût des bandelettes, la marge du grossiste et les honoraires du pharmacien.

6.4.1 Méthodologie

La méthodologie est la même que celle utilisée à la section 6.2, c'est-à-dire que les mêmes sources de données, les mêmes définitions de variables et les mêmes populations ont été utilisées.

⁹ La coassurance est payée en fonction du prix du médicament remboursé par la RAMQ (un pourcentage du prix). Donc, dès que la RAMQ offre un remboursement moindre pour un produit, le patient voit sa coassurance diminuer. Pour la franchise, c'est dans les cas où une personne consomme seulement des bandelettes de glycémie et n'atteint pas la franchise maximum au bout de l'année (cas plus rares).

6.4.2 Analyse

Les utilisateurs d'insuline ont été répartis en fonction de maximums de bandelettes permis, par jour. Ces maximums sont ceux en vigueur dans le réseau public de l'Ontario et de la Colombie-Britannique. Les auteurs ont analysé deux scénarios pour évaluer l'effet de maximums de bandelettes par jour sur le nombre d'utilisateurs concernés et l'impact budgétaire. Le premier scénario est dit « standard » parce qu'il se limitait aux nombres maximums par jour, sans bonification. Dans le second scénario, les auteurs ont procédé à des analyses de sensibilité pour évaluer l'effet de l'usage d'un code d'exception autorisant l'usage d'un nombre additionnel de 100 bandelettes par année pour une raison clinique particulière (sauf pour les utilisateurs d'insuline).

6.4.3 Scénario de base

Le premier scénario est dit « de base » parce qu'il se limite aux nombres maximums par jour, sans bonification. Ces maximums représentent les maximums de base actuellement en vigueur dans le réseau public de l'Ontario et de la Colombie-Britannique. Le tableau 7 fait état des économies annuelles anticipées avec ces limites maximales.

Tableau 7 Économies annuelles possibles, selon le type d'utilisateur de bandelettes (scénario de base)

TYPE D'UTILISATEUR DE BANDELETTES	NOMBRE DE BANDELETTES, PAR		ÉCONOMIES ANNUELLES POSSIBLES
	année	jour	
Prenant de l'insuline	3 000	8,22	344 640 \$
Prenant un HGO mais pas d'insuline	400	1,10	7 339 564 \$
Prenant un AHGO, mais pas d'HGO ni d'insuline ou ne prenant aucun antidiabétique	200	0,55	12 260 983 \$
Total			19 945 188 \$

Légende : ADO : antidiabétique oral; HGO : hypoglycémiant oral; AHGO : antihyperglycémiant oral.

6.4.4 Scénario avec exception maximale

Dans le second scénario, les auteurs ont réalisé des analyses de sensibilité pour évaluer l'effet de l'usage d'un code d'exception autorisant l'usage d'un nombre additionnel de 100 bandelettes par année pour une raison clinique particulière. Ils ont fondé leurs estimations sur le postulat que tous les utilisateurs qui dépassent le seuil se prévalent du code d'exception, sauf les utilisateurs d'insuline où le nombre maximal est maintenu à 3 000. Le tableau 8 brosse un portrait des économies annuelles anticipées avec les possibilités d'exception maximales.

Tableau 8 Économies annuelles possibles, selon le type d'utilisateur de bandelettes (scénario avec exception maximale)

TYPE D'UTILISATEUR DE BANDELETTES	NOMBRE DE BANDELETTES, PAR		ÉCONOMIES ANNUELLES POSSIBLES
	année	jour	
Prenant de l'insuline	3 000	8,22	344 640 \$
Prenant un HGO mais pas d'insuline	500	1,37	5 612 453 \$
Prenant un AHGO, mais pas d'HGO ni d'insuline ou ne prenant aucun antidiabétique (diète seule)	300	0,82	8 684 280 \$
Total			14 641 373 \$

Légende : ADO : antidiabétique oral; HGO : hypoglycémiant oral; AHGO : antihyperglycémiant oral.

6.4.5 Scénario avec exception minimale

Dans le troisième scénario, les auteurs ont réalisé des analyses de sensibilité pour évaluer l'effet de l'usage d'un code d'exception autorisant l'usage d'un nombre additionnel de 100 bandelettes par année pour une raison clinique particulière. Les estimations se basent sur les pourcentages réels d'exception de l'expérience de la Colombie-Britannique, en 2015¹⁰. Cette expérience révèle que seulement 2 % des utilisateurs ont utilisé la mesure d'exception pour obtenir 100 bandelettes additionnelles, sauf les utilisateurs sous insuline chez qui le nombre maximal de bandelettes est maintenu à 3 000. Il faut noter que cette estimation de 2 % prend en compte les exclusions au cas par cas de la Colombie-Britannique estimées à 0,37 % du total. Le tableau 9 fait état des économies annuelles anticipées avec les possibilités d'exception minimales.

Tableau 9 Économies annuelles possibles, selon le type d'utilisateur de bandelettes (scénario avec exception minimale)

TYPE D'UTILISATEUR DE BANDELETTES	NOMBRE DE BANDELETTES, PAR		ÉCONOMIES ANNUELLES POSSIBLES
	année	jour	
Prenant de l'insuline	3 000	8,22	344 640 \$
Prenant un HGO mais pas d'insuline	500	1,37	7 208 247 \$
Prenant un AHGO, mais pas d'HGO ni d'insuline ou ne prenant aucun antidiabétique	300	0,82	12 026 664 \$
Total			19 579 551 \$

Légende : ADO : antidiabétique oral; HGO : hypoglycémiant oral; AHGO : antihyperglycémiant oral.

¹⁰ Données recueillies directement lors de consultations menées auprès du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique.

6.4.6 Économies des scénarios combinés

L'INESSS a aussi analysé l'effet combiné de l'application des deux mesures proposées : l'application d'un PMP ainsi que d'un nombre maximal de bandelettes (quotas). En effet, l'application d'un PMP réduit le prix maximal des bandelettes et aussi, les coûts, globalement. Les économies prévues avec un nombre maximal de bandelettes (quotas) sur la base de la facturation de 2015, seront donc moindres en fonction du niveau de PMP. Le tableau 10 présente les économies annuelles anticipées une fois intégrées les deux mesures de remboursement.

Pour le scénario de base du nombre maximal de bandelettes combiné aux différents niveaux de PMP, les économies totalisent 19,9 millions de dollars en l'absence de PMP et vont jusqu'à 39,9 millions de dollars lorsque le PMP se situe à 0,40 dollars.

Tableau 10 Économies combinées des différents niveaux de PMP et du scénario de base du nombre maximal de bandelettes (quotas)

PMP	Économies nettes RAMQ (PMP)	Économies nettes RAMQ (quota)	Économies combinées nettes RAMQ
Pas de PMP	- \$	19 945 188 \$	19 945 188 \$
0,74 \$	1 829 \$	19 945 188 \$	19 947 017 \$
0,72 \$	506 745 \$	19 791 610 \$	20 298 355 \$
0,70 \$	1 496 280 \$	19 494 427 \$	20 990 707 \$
0,69 \$	2 411 709 \$	19 219 183 \$	21 630 892 \$
0,68 \$	3 291 184 \$	18 953 912 \$	22 245 096 \$
0,66 \$	5 097 381 \$	18 409 409 \$	23 506 790 \$
0,64 \$	6 903 578 \$	17 864 905 \$	24 768 483 \$
0,62 \$	8 709 869 \$	17 320 401 \$	26 030 270 \$
0,60 \$	10 516 160 \$	16 775 898 \$	27 292 058 \$
0,51 \$	18 665 212 \$	14 320 645 \$	32 985 857 \$
0,45 \$	24 096 585 \$	12 685 140 \$	36 781 725 \$
0,40 \$	28 623 020 \$	11 320 889 \$	39 943 909 \$

Légende : PMP : prix maximal payable.

Le tableau 11 fait état des économies estimées en ce qui a trait au scénario avec exception maximale du nombre de bandelettes, combinées aux différents niveaux de PMP. Les économies totalisent 14,6 millions de dollars en l'absence de PMP et s'élèvent jusqu'à 36,9 millions de dollars lorsque le PMP se situe à 0,40 dollars.

Tableau 11 Économies combinées des différents niveaux de PMP et du scénario avec exception maximale du nombre de bandelettes¹ (quotas)

PMP	Économies nettes RAMQ (PMP)	Économies nettes RAMQ (quota)	Économies combinées nettes RAMQ
Pas de PMP	- \$	14 641 373 \$	14 641 373 \$
0,74 \$	1 829 \$	14 641 373 \$	14 643 202 \$
0,72 \$	506 745 \$	14 528 634 \$	15 035 379 \$
0,70 \$	1 496 280 \$	14 310 478 \$	15 806 758 \$
0,69 \$	2 411 709 \$	14 108 427 \$	16 520 136 \$
0,68 \$	3 291 184 \$	13 913 697 \$	17 204 881 \$
0,66 \$	5 097 381 \$	13 513 987 \$	18 611 368 \$
0,64 \$	6 903 578 \$	13 114 278 \$	20 017 856 \$
0,62 \$	8 709 869 \$	12 714 568 \$	21 424 437 \$
0,60 \$	10 516 160 \$	12 314 859 \$	22 831 019 \$
0,51 \$	18 665 212 \$	10 512 506 \$	29 177 718 \$
0,45 \$	24 096 585 \$	9 311 913 \$	33 408 498 \$
0,40 \$	28 623 020 \$	8 310 443 \$	36 933 463 \$

¹ Si tous les utilisateurs qui dépassent le seuil se prévalent d'un nombre additionnel de 100 bandelettes.

Légende : PMP : prix maximal payable.

Le tableau 12 montre les économies estimées quant au scénario avec exception minimale du nombre de bandelettes combinées aux différents niveaux de PMP. Celles-ci totalisent environ 19,6 millions de dollars en l'absence de PMP et grimpent jusqu'à 39,7 millions de dollars lorsque le PMP se situe à 0,40 dollars.

Tableau 12 Économies combinées des différents niveaux de PMP et du scénario avec exception minimale du nombre de bandelettes¹ (quotas)

PMP	Économies nettes RAMQ (PMP)	Économies nettes RAMQ (quota)	Économies combinées nettes RAMQ
Pas de PMP	- \$	19 579 551 \$	19 579 551 \$
0,74 \$	1 829 \$	19 579 551 \$	19 581 380 \$
0,72 \$	506 745 \$	19 428 788 \$	19 935 533 \$
0,70 \$	1 496 280 \$	19 137 053 \$	20 633 333 \$
0,69 \$	2 411 709 \$	18 866 855 \$	21 278 564 \$
0,68 \$	3 291 184 \$	18 606 447 \$	21 897 631 \$
0,66 \$	5 097 381 \$	18 071 926 \$	23 169 307 \$
0,64 \$	6 903 578 \$	17 537 404 \$	24 440 982 \$
0,62 \$	8 709 869 \$	17 002 882 \$	25 712 751 \$
0,60 \$	10 516 160 \$	16 468 360 \$	26 984 520 \$
0,51 \$	18 665 212 \$	14 058 118 \$	32 723 330 \$
0,45 \$	24 096 585 \$	12 452 594 \$	36 549 179 \$
0,40 \$	28 623 020 \$	11 113 353 \$	39 736 373 \$

¹ Si 2 % des utilisateurs se prévalent d'un nombre additionnel de 100 bandelettes.

Légende : PMP : prix maximal payable.

Analyses d'impact budgétaire – faits saillants

- Environ 7,5 % des personnes assurées par le RPAM ont reçu au moins une prescription de bandelettes, en 2015 : environ le quart d'entre elles étaient respectivement sous insuline et sous HGO. La moitié des personnes était sous AHGO et ne prenait ni HGO, ni insuline ou n'étaient pas sous antidiabétiques.
- En 2015, près de 30 % des utilisateurs de bandelettes ne recevant pas d'insuline et couverts par le RPAM employaient un nombre moyen de bandelettes par jour supérieur aux maximums de base recommandés en Ontario et en Colombie-Britannique.
- Les économies anticipées avec la mesure du PMP se chiffrent à moins de 2 000 dollars pour un PMP à 0,74 dollars et vont jusqu'à plus de 28 millions de dollars pour un PMP à 0,40 dollars. Pour un PMP à 0,68 dollars, les économies anticipées se chiffrent à plus de 3,2 millions de dollars.
- Les économies anticipées avec la mesure limitant le nombre maximal de bandelettes remboursable varient de 14,6 à 19,9 millions de dollars, selon les analyses de sensibilités réalisées.
- Les économies combinées de ces deux mesures de remboursement varient de 14,6 à 39,9 millions de dollars, selon les analyses de sensibilité réalisées et le seuil choisi du PMP.

7 ENJEUX DE MISE EN ŒUVRE

Afin de bien déterminer et apprécier les répercussions d'un changement des modalités de remboursement des bandelettes pour la population et les différents acteurs du réseau de la santé, plusieurs consultations ont été menées, notamment avec les membres du Comité scientifique de l'évaluation aux fins d'inscription (CSEMI) de l'INESSS, les membres du Comité de gouvernance mis en place par la DAPM du MSSS et la RAMQ. L'annexe A dresse la liste complète des parties prenantes consultées. Des statistiques obtenues à partir des banques de données médico-administratives de la RAMQ ont permis de contextualiser l'incidence que pourraient avoir les deux mesures chez les utilisateurs de bandelettes, les prescripteurs, les pharmaciens communautaires, les professionnels de la santé qui enseignent l'ASG, la RAMQ et les assureurs privés, le réseau de la santé et des services sociaux et les fabricants.

7.1 Enjeux pour les utilisateurs de bandelettes

Dans la perspective de limiter les répercussions et d'éviter les préjudices envers les utilisateurs, certains éléments doivent être pris en considération dans la décision du choix des mesures et des façons de les mettre en œuvre. De façon générale, tout changement dans les mesures de remboursement d'un médicament ou d'une technologie n'est généralement pas sans conséquence pour les utilisateurs.

L'analyse des aspects cliniques et technologiques liés aux bandelettes et de leur glucomètre a permis d'établir deux constats : 1) pour ce qui est de l'efficacité comparative, les différences sur le plan de l'exactitude et de la précision des mesures de glycémie entre les systèmes de mesure n'ont pas d'incidences cliniques particulières; 2) la comparaison des caractéristiques technologiques entre tous les systèmes de mesure de glycémie disponibles au Québec a permis de déceler certaines différences technologiques entre les appareils, soit le transfert des données de glycémie vers un ordinateur, le volume de sang requis pour le test, la facilité d'utilisation et de lecture, la communication avec une pompe à insuline ou la mesure simultanée de la glycémie et de la cétonémie chez les patients atteints de diabète de type 1.

Les discussions menées avec les différentes parties prenantes dont le groupe d'experts indiquent que les caractéristiques liées à la communication du glucomètre avec une pompe à insuline ou la capacité du glucomètre de mesurer à la fois la glycémie et la cétonémie n'ont pas d'avantage clinique significatif, mais, considérant le fardeau qu'est le diabète, elles présentent des avantages pratiques pour les patients qui les utilisent. Par exemple, le glucomètre qui communique avec la pompe permet l'ajustement d'insuline sans entrée manuelle de la glycémie par le patient à même la pompe. Parallèlement, le glucomètre permettant de lire la glycémie et la cétonémie évite au patient de devoir avoir deux glucomètres différents et deux types de bandelettes. La possibilité pour un glucomètre de transmettre les données directement à un ordinateur peut constituer une caractéristique pratique intéressante, particulièrement pour les professionnels de la santé qui assurent le suivi, mais sa nécessité n'a pas fait l'unanimité dans le groupe d'experts, compte tenu des différents modèles d'organisation des soins qui étaient représentés.

Parmi les deux mesures de remboursement analysées, soit l'application d'un PMP à la classe des bandelettes ou l'application d'un nombre maximal annuel remboursable de bandelettes, c'est

l'application de la première option qui pourrait avoir une incidence plus significative sur les patients si le seuil du PMP choisi ne permettait pas le remboursement de bandelettes pour des appareils ayant les deux caractéristiques considérées comme importantes. Par ailleurs, certaines personnes atteintes de diabète ont des conditions cliniques particulières qui pourraient nécessiter l'utilisation d'un glucomètre plus exact et précis. Il s'agit principalement des personnes dont les cibles glycémiques sont étroites, telles que les patientes atteintes de diabète gestationnel ou les personnes sous insuline qui ont un traitement en mode autoajustement. Le choix du PMP devra tenir compte également de cet aspect.

Une modulation du nombre de bandelettes permise annuellement en fonction de la médication utilisée est une bonne approche, faisant le lien avec les données probantes cliniques liées aux fréquences de mesure de la glycémie. Cela représente une excellente façon d'optimiser l'utilisation des bandelettes et de limiter les abus. La création de mesures d'exception permettant, dans des situations bien précises, le remboursement de bandelettes supplémentaires est par contre nécessaire pour éviter des préjudices aux utilisateurs et limiter les risques de santé publique. Pensons simplement aux automobilistes et aux travailleurs des secteurs du transport routier ou aérien, atteints de diabète et à risque d'épisodes d'hypoglycémie. Les mesures instaurées dans les autres provinces, notamment en Colombie-Britannique, semblent être une bonne avenue pour le Québec.

De manière plus générale, voici quelles pourraient être les conséquences négatives pour l'utilisateur de bandelettes à la suite de l'application combinée de ces deux mesures :

- la nécessité de payer le coût différentiel entre le PVG et le PMP si ce dernier est plus bas que le premier ou si l'utilisateur dépasse sa limite annuelle de bandelettes autorisée;
- le besoin de changer d'appareil de mesure de glycémie si les bandelettes utilisées ont un PVG supérieur au PMP et que le patient ne veut pas assumer le coût différentiel. Cela implique d'apprendre le fonctionnement d'un autre glucomètre avec tout ce qu'il a de particularités technologiques;
- la limitation du nombre de mesures de la glycémie remboursé annuellement si le seuil du PMP choisi ne permet pas d'avoir des bandelettes et des formats permettant un usage optimal, en fonction du nombre maximal remboursable de bandelettes permis annuellement.
- la nécessité de consulter un professionnel de la santé advenant le besoin de bandelettes supplémentaires par l'intermédiaire d'une mesure d'exception (un code permettant 100 bandelettes dans des situations particulières ou par l'intermédiaire d'un code d'exception de dernier recours pour les cas par cas).

Des statistiques issues de la RAMQ montrent qu'entre le 1^{er} janvier 2015 et le 31 décembre 2015, 285 203 personnes assurées par le RPAM ont reçu une ordonnance de bandelettes. Le tableau 13 présente le nombre et le pourcentage d'utilisateurs qui seraient concernés pour chaque niveau de PMP, en considérant hypothétiquement qu'il n'y aurait aucun déplacement de marché ni changement de prix.

Tableau 13 Nombre et pourcentage d'utilisateurs de bandelettes concernés, selon le PMP envisagé

PMP	NOMBRE D'UTILISATEURS CONCERNÉS	POURCENTAGE D'UTILISATEURS CONCERNÉS
0,74 \$	935	0,33
0,72 \$	101 833	36
0,70 \$	161 403	57
0,69 \$	281 619	99
0,68 \$	283 346	99
0,66 \$	284 355	99
0,64 \$	284 355	99
0,62 \$	284 404	99
0,60 \$	284 404	99
0,51 \$	284 404	99
0,45 \$	285 172	99
0,40 \$	285 172	99

Légende : PMP : prix maximal payable.

Les données montrent qu'à un PMP inférieur ou égal à 0,68 dollars, 99 % des utilisateurs de bandelettes seraient touchés.

Après considération du scénario de base relatif au nombre maximal de bandelettes (quotas) remboursable par période de 365 jours, il est constaté que 22,6 % des utilisateurs dépasseraient les maximums de bandelettes qui seraient remboursés s'il y avait déploiement de cette mesure (voir le tableau 14), alors qu'en ce qui a trait au scénario d'exception maximale¹¹ (qui offre un nombre additionnel de 100 bandelettes par année pour une raison clinique particulière), 21,4 % des assurés seraient touchés (voir le tableau 15), ce qui représente un pourcentage relativement similaire à celui obtenu avec le scénario de base.

¹¹ Les estimations se basent alors sur le postulat que tous les utilisateurs qui dépassent le seuil se prévaudraient du code d'exception soit 100 bandelettes, sauf chez les utilisateurs sous insuline où le nombre maximal est maintenu à 3 000 bandelettes.

Tableau 14 Nombre et pourcentage d'utilisateurs concernés par le scénario de base relatif à l'application d'un nombre maximal de bandelettes remboursable annuellement

TYPES D'UTILISATEUR DE BANDELETTES	NOMBRE DE BANDELETTES, PAR		NOMBRE TOTAL D'UTILISATEURS	NOMBRE D'UTILISATEURS DÉPASSANT LES MAXIMUMS (%)
	année	jour		
Prenant de l'insuline	3 000	8,22	72 466	549 (0,76)
Prenant un HGO mais pas d'insuline	400	1,10	76 553	20 772 (27,1)
Prenant un AHGO, mais pas d'HGO ni d'insuline ou ne prenant aucun antidiabétique	200	0,55	136 184	43 139 (31,7)
Total			285 203	64 460 (22,6)

Légende : ASG : autosurveillance glycémique; ADO : antidiabétique oral; HGO : hypoglycémiant oral; AHGO : antihyperglycémiant oral.

Tableau 15 Nombre et pourcentage d'utilisateurs concernés par le scénario avec exception maximale

TYPES D'UTILISATEUR DE BANDELETTES	NOMBRE DE BANDELETTES, PAR		NOMBRE TOTAL D'UTILISATEURS	NOMBRE D'UTILISATEURS DÉPASSANT LES MAXIMUMS (%)
	année	jour		
Prenant de l'insuline	3 000	8,22	72 466	549 (0,76)
Prenant un HGO mais pas d'insuline	500	1,37	76 553	19 795 (25,9)
Prenant un AHGO, mais pas d'HGO ni d'insuline ou ne prenant aucun antidiabétique	300	0,82	136 184	40 675 (29,9)
Total			285 203	61 019 (21,4)

Légende : ASG : autosurveillance glycémique; ADO : antidiabétique oral; HGO : hypoglycémiant oral; AHGO : antihyperglycémiant oral.

Par contre, la diminution du PMP serait probablement avantageuse chez la majorité des utilisateurs, diminuant le coût d'acquisition des bandelettes de ces derniers.

En ce qui concerne le scénario d'exception minimale, les estimations se basent sur l'expérience de la Colombie-Britannique, qui révèle que seulement 2 % des utilisateurs ont employé la mesure d'exception pour obtenir 100 bandelettes additionnelles. Cela représenterait environ 4 255 patients, au Québec.

Les données médico-administratives ne permettent pas d'évaluer avec précision l'utilisation de bandelettes chez les femmes enceintes atteintes de diabète. La bonne gestion de la glycémie des femmes enceintes est essentielle, à la fois en ce qui a trait à leur santé qu'à celle du fœtus; c'est

pourquoi les mesures de remboursement ne doivent pénaliser ni la mère, ni le bébé. De la même façon, les femmes atteintes de diabète en âge de procréer et qui planifient une grossesse peuvent, selon la situation clinique, devoir augmenter la fréquence de mesures de leur glycémie pour éviter que des épisodes d'hypoglycémie nuisent à leur santé ou au développement fœtal.

7.2 Enjeux pour les pharmaciens

Les pharmaciens communautaires, en raison de leur accessibilité et de la nature de leur emploi, devraient se retrouver en première ligne pour assurer la mise en application des mesures de remboursement, en fonction des scénarios analysés et selon les modalités de mise en œuvre choisies.

La Loi 41, en vigueur depuis le 20 juin 2015, a permis d'élargir le rôle du pharmacien, notamment en lui permettant d'ajuster des médicaments, en substituer et en prescrire dans certaines conditions cliniques¹². Avec les nouvelles mesures de remboursement des bandelettes, différents aspects toucheront le pharmacien communautaire, dont l'inscription de l'ordonnance et des codes, au regard des critères d'accessibilité, du suivi et de l'enseignement.

L'incidence sera d'autant plus importante au début de l'entrée en vigueur des nouvelles mesures puisque le pharmacien devra intervenir auprès de l'ensemble des assurés touchés afin de les informer des changements sur le nombre maximal de bandelettes remboursable annuellement et de les aider à faire un choix éclairé concernant les appareils à la suite de l'application d'un PMP.

Des statistiques provenant de la RAMQ montrent qu'entre le 1^{er} janvier 2015 et le 31 décembre 2015, 2 023 pharmacies ont distribué des bandelettes de glycémie. Le tableau 16 présente le nombre et le pourcentage de pharmacies touchées pour chaque niveau de PMP (nous émettons les hypothèses qu'aucun déplacement de marché ne sera effectué et n'aura lieu et qu'aucun prix ne sera changé). Il est à noter qu'à un PMP inférieur ou égal à 0,68 dollars, 100 % des pharmaciens qui distribuent des bandelettes seraient touchés. L'INESSS arrive au même constat pour ce qui est de la mesure qui concerne le nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, ce qui indique que l'ensemble des pharmacies communautaires seraient touchées (voir le tableau 17).

¹² Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). Application de la Loi 41 [site Web]. Disponible à : <http://www.opq.org/fr-CA/etudiants-et-residents/application-de-la-loi-41/> (consulté le 3 mai 2016).

Tableau 16 Nombre et pourcentage de pharmacies touchées, selon le PMP envisagé

PMP	NOMBRE DE PHARMACIES TOUCHÉES	POURCENTAGE DE PHARMACIES TOUCHÉES
0,74 \$	545	26,90
0,72 \$	1 999	98,80
0,70 \$	2 014	99,60
0,69 \$	2 014	99,60
0,68 \$	2 022	100
0,66 \$	2 022	100
0,64 \$	2 022	100
0,62 \$	2 022	100
0,60 \$	2 023	100
0,51 \$	2 023	100
0,45 \$	2 023	100
0,40 \$	2 023	100

Légende : PMP : prix maximal payable.

Tableau 17 Nombre et pourcentage de pharmacies touchées par la mesure liée à l'application d'un nombre maximal de bandelettes (quotas)

SCÉNARIOS DE QUOTAS	NOMBRE DE PHARMACIES TOUCHÉES	POURCENTAGE DE PHARMACIES TOUCHÉES
Scénario de base	2 002	99,0
Scénario avec exception maximale	1 999	98,8

De plus, le pharmacien pourrait devoir communiquer avec le médecin traitant ou les professionnels de la santé des cliniques de diabète dans certaines circonstances, particulièrement lors des recommandations pour l'inscription des codes d'exception. Le pharmacien devra s'assurer que la situation clinique donnée par le professionnel traitant corresponde à une des situations couvertes par les codes d'exception. C'est pourquoi il devra être bien informé pour répondre adéquatement aux besoins des utilisateurs de bandelettes une fois les maximums de bandelettes remboursées appliqués et pour discuter avec les prescripteurs ou les professionnels de la santé qui enseignent l'autogestion du diabète. Une campagne d'information sera requise pour assurer leur compréhension et l'usage adéquat des codes d'exception. Avec l'accès privilégié aux informations de facturation de la RAMQ, le pharmacien sera aussi le mieux placé pour effectuer le suivi des bandelettes restantes et faire de l'enseignement advenant un usage inapproprié.

7.3 Enjeux pour les médecins et les autres prescripteurs

Les médecins et les infirmières praticiennes comptent parmi les professionnels qui peuvent prescrire les bandelettes. Il existe cependant des ordonnances collectives locales dans différents milieux, au Québec, pour lesquels les médecins délèguent aux infirmières ou aux pharmaciens de leur milieu le droit d'amorcer ou de renouveler la prescription de bandelettes selon les besoins du patient.

Selon les modalités de mise en œuvre qui seront choisies, l'incidence sur les prescripteurs pourrait être variable. Des statistiques provenant de la RAMQ montrent qu'entre le 1^{er} janvier 2015 et le 31 décembre 2015, 17 974 médecins ont prescrit des bandelettes de glycémie, soit 14 049 médecins de famille, 186 endocrinologues et 3 739 médecins d'autres disciplines. Le tableau 18 présente le nombre et le pourcentage de médecins touchés pour chaque niveau de PMP, selon les spécialités (l'INESSS suppose qu'aucun déplacement de marché ne sera effectué ni changement de prix). À un PMP inférieur ou égal à 0,68 dollars, notons que 99 % des médecins de famille, 100 % des endocrinologues et 99,7 % des autres spécialistes seraient touchés par cette mesure. Par ailleurs, en ce qui a trait à la mesure du nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, un grand nombre de médecins serait touché quel que soit le scénario retenu, et ce, tant les médecins de famille, que les endocrinologues ou les autres spécialistes. Les statistiques provenant de la RAMQ montrent que 17 974 médecins ont prescrit des bandelettes en 2015, soit 14 049 médecins de famille, 186 endocrinologues et 3 739 médecins issus d'autres disciplines. Le tableau 19 fournit le nombre et le pourcentage de médecins touchés, selon les différents scénarios et par spécialité. Les endocrinologues ayant prescrit des bandelettes seraient touchés à plus de 90 % et les médecins de famille, à plus de 67 %. Dans le cas des médecins d'autres disciplines, la proportion concernée se situerait autour de 50 %, quel que soit le scénario.

Tableau 18 Nombre et pourcentage de médecins de famille, d'endocrinologues et d'autres spécialistes touchés, selon le PMP envisagé

PMP	MÉDECINS DE FAMILLE (%)	ENDOCRINOLOGUES (%)	AUTRES SPÉCIALISTES (%)
0,74 \$	715 (5,1)	51 (27,4)	61 (1,6)
0,72 \$	10 345 (73,6)	177 (95,2)	2 196 (58,7)
0,70 \$	11 989 (85,3)	184 (98,9)	2 798 (74,8)
0,69 \$	12 028 (85,6)	184 (98,9)	2 819 (75,4)
0,68 \$	14 032 (99,9)	186 (100)	3 726 (99,7)
0,66 \$	14 032 (99,9)	186 (100)	3 726 (99,7)
0,64 \$	14 032 (99,9)	186 (100)	3 726 (99,7)
0,62 \$	14 032 (99,9)	186 (100)	3 726 (99,7)
0,60 \$	14 049 (100)	186 (100)	3 739 (100)
0,51 \$	14 049 (100)	186 (100)	3 739 (100)
0,45 \$	14 049 (100)	186 (100)	3 739 (100)
0,40 \$	14 049 (100)	186 (100)	3 739 (100)

Légende : PMP : prix maximal payable.

Tableau 19 Nombre et pourcentage de médecins de famille, d'endocrinologues et d'autres spécialistes touchés par la mesure liée à l'application d'un nombre maximal de bandelettes (quotas)

SCÉNARIOS DE QUOTAS	MÉDECINS DE FAMILLE (%) ¹	ENDOCRINOLOGUES (%) ¹	AUTRES SPÉCIALISTES (%) ¹
Scénario de base	9 537 (67,9)	170 (91,4)	1 859 (49,9)
Scénario avec exception maximale	9 398 (66,9)	168 (90,3)	1 820 (48,8)

¹ Représente le pourcentage de médecins de famille, d'endocrinologues et de médecins d'autres spécialités touchés, par rapport au même groupe de médecins ayant prescrit des bandelettes au cours de la période.

Il y a eu un fort consensus lors des échanges avec le groupe d'experts et les autres parties prenantes à savoir que les mesures à mettre en place ne doivent pas amener de lourdeur administrative et être un frein au travail des médecins et des autres prescripteurs. Des mesures simples, exemptes d'un lourd formulaire à remplir, devraient favoriser leur collaboration. L'idéal, selon les parties prenantes consultées, serait d'adopter une mesure sans code qui comprend une validation par le système informatique de la RAMQ en fonction des antidiabétiques prescrits. Lors de l'entrée en vigueur des nouvelles mesures, les prescripteurs pourraient être interpellés par les pharmaciens pour discuter de cas particuliers ou de situations cliniques pour lesquelles des codes d'exception seraient requis, ou encore répondre à diverses questions de leurs patients. C'est pourquoi ils devront être bien informés pour fournir des réponses adéquates aux pharmaciens ou aux professionnels de la santé qui enseignent l'autogestion du diabète.

7.4 Enjeux pour les professionnels de la santé qui enseignent l'autosurveillance glycémique

Différents professionnels de la santé, dont les infirmières, les pharmaciens et les diététistes sont appelés à enseigner l'autogestion du diabète et l'ASG. Il est impossible de chiffrer l'incidence de cet enseignement par l'intermédiaire des statistiques disponibles à la RAMQ. Par contre, il est possible de présumer qu'il y en aurait une, selon les scénarios choisis.

À un PMP inférieur ou égal à 0,68 dollars, 99 % des utilisateurs seraient touchés par cette mesure. Par conséquent, si les fabricants ne baissent pas leur prix en fonction du PMP imposé, il est probable que les professionnels qui enseignent l'ASG doivent acquérir des connaissances sur de nouveaux glucomètres pour pouvoir bien expliquer leurs fonctionnements aux patients par la suite. Par ailleurs, il faudrait permettre un délai entre l'annonce de la mesure et sa mise en vigueur afin que les cliniques de diabète puissent épuiser leur stock ou du moins acquérir un nouvel inventaire pour répondre à la demande. Lors des échanges avec les différentes parties prenantes, il a été convenu qu'il fallait éviter que les mesures concernant le nombre maximal remboursable de bandelettes et les codes deviennent une barrière administrative pour les professionnels de la santé qui enseignent l'autogestion du diabète et multiplier les consultations médicales inutiles. C'est pourquoi les infirmières et les autres professionnels de la santé qui participent au suivi des patients doivent pouvoir inscrire le code ou du moins être un professionnel traitant que le pharmacien communautaire puisse contacter, au besoin.

7.5 Enjeux pour les fabricants

En l'absence de baisse de PVG par les fabricants et de l'instauration d'un PMP inférieur ou égal à 0,68 dollars, beaucoup d'utilisateurs de bandelettes pourraient être obligés de changer d'appareil s'ils sont incapables de payer le montant différentiel. Ce changement pourrait être difficile à gérer si les fabricants de bandelettes ayant un prix égal ou inférieur au PMP n'arrivaient pas à offrir en nombre suffisant les glucomètres et leurs bandelettes correspondantes. En effet, les fabricants les moins influencés par la mesure, même si leurs dispositifs n'ont pas une grande part de marché à l'heure actuelle, devront avoir la capacité de fournir les bandelettes et les glucomètres lors de l'entrée en vigueur de la mesure et maintenir la gratuité des glucomètres pour ne pas causer de préjudices aux utilisateurs.

La mise en application de la mesure limitant le nombre de bandelettes remboursées par période de 365 jours pourrait avoir des répercussions sur les profits des fabricants en rationalisant l'usage des bandelettes en fonction des bonnes pratiques cliniques.

7.6 Enjeux pour la Régie de l'assurance maladie du Québec et les assureurs privés

La mise en œuvre des mesures de remboursement nécessitera un développement informatique par la RAMQ, notamment pour gérer les quotas ainsi que créer des codes d'exception pour l'octroi de bandelettes supplémentaires selon des critères prédéfinis. Il est possible que les assureurs privés s'inspirent des mesures publiques pour modifier les modalités de remboursement des bandelettes de leurs assurés. Dans un tel cas, ils nécessiteront eux aussi d'avoir recours à du développement informatique.

La RAMQ devra outiller et informer ses assurés et les professionnels de la santé au sujet des nouvelles modalités de remboursement des bandelettes et les orienter vers le site de l'INESSS pour connaître le raisonnement soutenant cette modification. Un feuillet d'explication grand public pourrait à cet égard devenir une référence rapide accessible sur le site Internet de la RAMQ. La quantité de bandelettes restantes, en fonction du maximum remboursé permis, devrait être précisée au pharmacien, une fois une demande de remboursement de bandelettes à la RAMQ effectuée. Ainsi informé, le pharmacien pourrait mieux intervenir auprès des utilisateurs de bandelettes à la fois pour leur expliquer les nouvelles mesures ou les soutenir, dans le cas, par exemple, d'une situation clinique particulière nécessitant d'accéder à 100 bandelettes supplémentaires par période.

Considérant que l'attribution adéquate du nombre maximum de bandelettes remboursées durant une période de 365 jours dépend des antécédents d'usage d'antidiabétiques, la RAMQ devra veiller à actualiser régulièrement les antidiabétiques, peu importe le mode de remboursement des médicaments inscrits à la *Liste* de même que ceux non-inscrits à la *Liste* remboursés par la mesure du patient d'exception. La meilleure option serait d'avoir une validation par classe A.H.F.S.

7.7 Enjeux pour le réseau de la santé et des services sociaux

Les dépenses liées à la classe des bandelettes ont totalisé près de 104 millions de dollars et concerné environ 285 000 personnes couvertes par le RPAM, en 2015. Les données sur l'usage des bandelettes, en 2015, montrent que près de 30 % des utilisateurs ne recevant pas d'insuline

et couverts par le RPAM utilisaient un nombre moyen de bandelettes par jour supérieur aux maximums de base recommandés en Ontario et en Colombie-Britannique. Or, l'utilisation inadéquate des bandelettes est associée à des coûts, sans gain de santé. C'est pourquoi l'instauration d'une mesure limitant le nombre de bandelettes remboursées par période de 365 jours serait avantageuse pour le réseau de la santé québécois. Pour la mesure visant l'application d'un PMP, si les fabricants baissent leur PVG, le coût d'acquisition sera bénéfique pour la majorité des acteurs du réseau de la santé, y compris les assureurs privés. Par contre, si les fabricants ne collaborent pas, le Québec pourrait se retrouver en crise dans le cas où le PMP serait appliqué brusquement. Le cas échéant, le pire scénario mènerait à une augmentation notoire du nombre de consultations médicales et d'hospitalisations faute d'un contrôle adéquat de la glycémie chez certains patients (entre autres en raison d'épisodes d'hypoglycémie). Il faudrait donc que l'entrée en vigueur de la mesure soit bien planifiée pour éviter la période estivale et le temps des Fêtes. Par ailleurs, les cliniques d'enseignement pourraient devoir changer leur inventaire de glucomètres et de bandelettes, ce qui occasionnera un coût pour le réseau de la santé et des services sociaux.

8 DISCUSSION

Préoccupé par les coûts associés à l'usage des bandelettes et dans une perspective d'usage optimal, le ministre a mandaté l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) en février 2016 afin qu'il produise un avis, nécessaire à sa prise de décision au regard de l'instauration de mesures relatives au remboursement des bandelettes. Le ministre de la Santé et des Services sociaux a notamment demandé à l'INESSS d'examiner deux scénarios : limiter le nombre annuel de bandelettes remboursable par patient et imposer un prix maximal payable (PMP).

Ce présent dossier a été travaillé en considérant les données d'utilisation des bandelettes, au Québec, les mesures de remboursement instaurées dans les autres provinces canadiennes et les autres pays comparables au Québec, les bonnes pratiques cliniques en matière de mesure de la glycémie et les caractéristiques différentielles des technologies, y compris l'efficacité comparative. Les auteurs ont aussi intégré l'expérience des cliniciens, par l'intermédiaire d'un groupe d'experts composé de médecins, de pharmaciens et d'infirmières spécialisés dans le traitement du diabète, tous issus de différents milieux au Québec, dans les travaux. Le Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI) a été consulté afin, d'une part, d'entériner les travaux et les scénarios d'usage optimal et, d'autre part, de cibler les enjeux particuliers à considérer dans les recommandations. L'INESSS a aussi mené plusieurs consultations directement auprès de la RAMQ et du MSSS dans le but, notamment, d'évaluer la pertinence et la faisabilité de l'adoption de certaines stratégies de mise en œuvre des recommandations. L'ensemble des résultats issus des analyses et des consultations a permis de dégager plusieurs constats, lesquels sont présentés ci-dessous.

Sommaire des principaux constats

Caractéristiques différentielles des bandelettes remboursées au Québec et glucomètres leur étant associés

Pour émettre un avis d'inscription en vue d'un remboursement au RPAM, tous les glucomètres doivent minimalement répondre aux normes ISO 15197:2003 ou 2013, selon les règles édictées par Santé Canada¹³. Selon les experts consultés, le respect de ces normes assure que tous les glucomètres possèdent les caractéristiques minimales requises pour détecter des épisodes d'hypoglycémie en clinique, c'est-à-dire qu'ils sont en mesure de faire la différence avec une valeur en dessous de 4 mmol/l et une valeur au-dessus de 4 mmol/l.

Ainsi, les différences dans l'exactitude et la précision des mesures de glycémie observées entre certains glucomètres remboursés au Québec, appréciées lors de la mise à jour du bref rapport de l'ACMTS, n'auraient pas d'incidences cliniques particulières, selon eux. Bien que l'efficacité comparative de ces appareils soit reconnue, en pratique, toutefois, il se peut que certaines personnes atteintes de diabète ayant une condition clinique particulière nécessitent l'utilisation d'un glucomètre plus exact et précis. Il s'agit principalement des personnes dont les cibles glycémiques sont étroites telles que les patientes atteintes de diabète gestationnel, ou des personnes sous insuline atteintes de diabète de type 1.

¹³ Santé Canada. Avis : nouvelles exigences relatives aux demandes d'homologation d'instrument médical concernant un autopiéqueur ou un système de mesure de la glycémie [site Web]. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce-annonce/md_notice_gluco_im_avis_glyco-fra.php (consulté le 3 mai 2016).

L'analyse des résultats de la comparaison des caractéristiques technologiques entre toutes les bandelettes remboursées au Québec et leur glucomètre respectif a permis de trouver certaines différences technologiques entre ces appareils de mesure. Outre la possibilité pour certains appareils de transférer les données de glycémie vers un ordinateur, d'autres caractéristiques s'adressent plutôt à des personnes atteintes de diabète qui présentent des conditions cliniques particulières nécessitant, par exemple, un petit volume de sang requis pour le test, une utilisation et une lecture facilitées, la communication avec une pompe à insuline ou une mesure simultanée de la glycémie et de la cétonémie (chez les personnes atteintes de diabète de type 1). La capacité des glucomètres à communiquer avec une pompe à insuline ou de mesurer à la fois la glycémie et la cétonémie n'ont pas d'avantages cliniques significatifs, mais, considérant le fardeau qu'est le diabète, elles ont des avantages pratiques pour les patients qui les utilisent. La possibilité pour un glucomètre de transmettre les données directement à un ordinateur est une caractéristique souhaitée qui n'a pas fait l'unanimité au sein des parties prenantes consultées. Le non-remboursement de ces bandelettes pourraient nécessiter le réaménagement organisationnel de certaines cliniques et pourraient en influencer leur productivité. Afin de ne pas porter préjudice à certains sous-groupes de personnes atteintes de diabète devant utiliser des bandelettes et des glucomètres ayant des avantages différentiels, la décision du PMP devra tenir compte de ces particularités.

Fréquences de mesure de la glycémie

Les recommandations quant à la fréquence de mesure de la glycémie prônées par l'ensemble des publications consultées et plus particulièrement, du rapport de l'ACD – qui est de bonne qualité méthodologique – indiquent que ce sont les femmes enceintes atteintes de diabète gestationnel, celles atteintes de diabète de type 1 ou 2 qui prévoient une grossesse, et les personnes atteintes de diabète traitées au moyen de l'insuline qui sont les plus susceptibles d'utiliser un grand nombre de bandelettes (jusqu'à 8 fois plus par jour) [ACD, 2013]. Il en est de même pour les personnes atteintes de diabète qui occupent un emploi dans les secteurs du transport aérien ou routier et chez qui les épisodes d'hypoglycémie peuvent entraîner un risque pour leur sécurité, celle de leurs collègues ou la sécurité publique, où il peut être nécessaire de prendre jusqu'à 10 mesures de la glycémie par jour, en fonction de la situation clinique et l'occupation de la personne [ACD, 2013]. Les diabétiques de type 2 qui atteignent leurs cibles glycémiques ou qui prennent un traitement qui n'est pas associé à une hypoglycémie ne devraient pas mesurer leur glycémie chaque jour, alors que les personnes qui prennent un médicament pouvant induire une hypoglycémie devraient mesurer leur glycémie en fonction de leurs symptômes d'hypoglycémie [ACD, 2013]. Par ailleurs, cette dernière catégorie de gens pourrait, selon l'ACD, devoir effectuer plus de mesures de la glycémie lors de la conduite de leur véhicule. D'autres situations cliniques outre le diabète peuvent nécessiter une ASG en présence de symptômes d'hypoglycémie. C'est le cas des personnes qui sont atteintes d'anomalies du pancréas entraînant une production anormale d'insuline comme un insulinome ou une nésioblastose.

Selon l'expérience des experts consultés, les patients diabétiques ont tendance à prendre plus de bandelettes que la quantité qui est recommandée dans les guides de pratique clinique. Nombre de ces mesures de la glycémie ne seraient pas nécessaires, selon les experts, et bien des tests seraient plutôt effectués par habitude chez les patients, sans qu'ils soient nécessairement pertinents sur le plan clinique (p. ex., des mesures n'étant pas liées à un ajustement d'une dose de médicaments ou à un suivi du patient par un professionnel de la santé dans le cadre d'un enseignement sur les habitudes de vie et leurs répercussions sur la glycémie). Les données de 2015 sur l'usage des bandelettes d'autosurveillance de la glycémie (ASG) vont dans le même

sens. Près de 30 % des utilisateurs de bandelettes ne recevant pas d'insuline et couverts par le RPAM du Québec utilisaient un nombre moyen de bandelettes par jour, excédant les maximums de base recommandés en Ontario et en Colombie-Britannique. Moins de 1 % des utilisateurs traités à l'aide d'insuline ont toutefois dépassé le maximum recommandé de 3 000 bandelettes par année.

Mesures de remboursement dans les autres provinces canadiennes et ailleurs dans le monde

À la différence des autres provinces canadiennes, le Québec est la seule qui n'a pas mis en place de mesures encadrant le remboursement des bandelettes. Par contre, seule l'Ontario a appliqué à la fois un PMP et un quota maximal de bandelettes remboursé par année (avec un PMP fixé à 0,729 dollars), la majorité ayant opté uniquement pour le deuxième scénario. En Ontario et en Colombie-Britannique, le nombre maximal de bandelettes remboursées annuellement est en fonction du risque d'hypoglycémie. Ces deux provinces permettent, dans des situations cliniques particulières, de dépasser le nombre autorisé de 100 bandelettes supplémentaires. Par ailleurs, la Colombie-Britannique permet aux endocrinologues de soumettre des requêtes à l'agence PharmaCare en vue d'autorisations établies au cas par cas du remboursement de 100 bandelettes supplémentaires dans des situations cliniques exceptionnelles où les limites maximales annuelles et l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires par année ne suffisent pas à répondre aux besoins du patient. Selon les parties prenantes consultées, une bonne approche consisterait en la modulation du nombre de bandelettes permise par année en fonction de la médication utilisée puisqu'elle fait le lien avec les données probantes cliniques relatives aux fréquences de mesure de la glycémie.

Analyses économiques et pharmacoéconomiques

En se basant sur l'efficacité comparative reconnue entre les bandelettes remboursées au Québec et leurs glucomètres respectifs quant à l'exactitude et la précision des mesures de glycémie, une analyse de minimisation des coûts a été effectuée. Les résultats qui en découlent mènent à la conclusion que les bandelettes les plus coût-efficaces sont celles de marques BravoMC et TrueTrackMC. Toutefois, pour des sous-groupes de personnes atteintes de diabète, il existe un avantage différentiel pratico-pratique pour certains appareils permettant la communication avec une pompe à insuline ou la mesure de la glycémie et de la cétonémie. Or, aucune de ces deux bandelettes ne présente de telles caractéristiques technologiques. Par ailleurs, aucune ordonnance de bandelettes BravoMC ni TrueTrackMC n'a été enregistrée au RPAM, en 2015. La mise en œuvre de mesures de remboursement reposant sur cette seule analyse apparaît donc irréaliste dans le contexte actuel.

Analyses d'impact budgétaire, selon les différents scénarios

Les économies générées par la mesure imposant un PMP à la classe des bandelettes présentent d'importantes variations selon le seuil choisi. Ainsi, à un PMP équivalant au coût moyen pondéré en 2015 (0,72 dollars), les économies générées seraient de l'ordre de 500 000 dollars. À cette ampleur, les répercussions, quoique plus limitées pour les patients, seraient importantes pour les professionnels de la santé qui seraient pratiquement tous touchés à différents degrés, selon les statistiques obtenues des banques médico-administratives de la RAMQ. À un PMP de 0,69 dollars, seuil à partir duquel les sous-groupes de population diabétique ciblés auparavant ont accès à au moins une bandelette qui a les caractéristiques technologiques reconnues nécessaires, les économies attribuées seraient de l'ordre de 2,4 millions de dollars. Pour des PMP variant de 0,68 dollars à 0,60 dollars, les économies varieraient de 3,3 à 10,5 millions de dollars. Toutefois, la quasi-totalité des patients et des professionnels de la santé seraient touchés. Enfin,

pour un scénario où le PMP serait fixé au coût unitaire du Bravo^{MC} et de TrueTrack^{MC} (0,40 dollars), les économies seraient de l'ordre de 28,6 millions de dollars. Si le choix d'un PMP à 0,40 dollars semble à exclure dans la situation actuelle pour les raisons avancées précédemment, un niveau de PMP acceptable devrait permettre de minimiser les répercussions sur les patients, les prescripteurs, les infirmières et les pharmaciens, tout en permettant de générer des économies satisfaisantes pour le réseau de la santé et de services sociaux. Les PVG actuels des bandelettes remboursées au Québec ne permettant pas de proposer des scénarios de PMP acceptables tant pour les patients que pour les professionnels de la santé ou pour le réseau de la santé et des services sociaux, les fabricants devraient être invités échanger dans le but d'ajuster leur PVG. Toutefois, quels que soient les ajustements discutés, la gratuité actuelle de tous les glucomètres doit être maintenue afin que les patients n'aient pas à assumer les pertes de profit éventuelles des fabricants.

Une mesure visant à appliquer un nombre maximal remboursable de bandelettes selon la médication a fait l'objet d'un consensus tant chez des experts consultés qu'au sein des membres du CSEMI, d'une part, parce que ce type de mesure permet de favoriser le dialogue entre le patient et le professionnel de la santé quant au nombre de mesures optimales de glycémie, et d'autre part, parce qu'elle permet de faciliter l'enseignement auprès du patient. Les quantités maximales de bandelettes remboursées annuellement en fonction des antidiabétiques prescrits, avancées dans le scénario, sont jugées suffisantes dans le contexte du Québec. Ces limites ont été déterminées en se basant sur les expériences de la Colombie-Britannique et de l'Ontario, elles-mêmes fondées sur les recommandations de l'ACD. Comme c'est actuellement le cas pour les provinces canadiennes ayant implanté une mesure similaire, la mesure devrait permettre à des patients diabétiques présentant certaines conditions cliniques particulières de bénéficier de plus de bandelettes. Ainsi, un nombre additionnel de 100 bandelettes supplémentaires est jugé suffisant dans le cas de diabétiques n'étant pas sous insuline dans les situations cliniques suivantes : la personne n'atteint pas ses cibles glycémiques, telles que définies par son médecin, pendant 3 mois ou plus; la personne est atteinte d'une maladie aiguë ou d'une comorbidité pouvant influencer le contrôle de sa glycémie; la personne commence un nouveau traitement médicamenteux connu pour ses effets hypo- ou hyperglycémiques; la personne présente des risques d'interactions médicamenteuses pouvant influencer le contrôle de sa glycémie ou la situation professionnelle de la personne nécessite un contrôle glycémique étroit, car une hypoglycémie présente un risque important de sécurité (pilote, contrôleur aérien, etc.). Les femmes enceintes devraient aussi pouvoir bénéficier d'un nombre additionnel de bandelettes puisque certaines d'entre elles doivent assurer un suivi de leur glycémie de façon plus serrée. En considérant tous ces cas d'exception, les économies liées à l'application de la mesure imposant un nombre maximal remboursable de bandelettes selon la médication varieraient de 14,6 à 20 millions de dollars. Comparés à la mesure du PMP, les effets de cette mesure sur les patients seraient plus limités (21,4 %). Les professionnels de la santé resteraient toutefois concernés de manière importante, mais de façon plus acceptable et moins condensée que s'ils devaient enseigner l'usage de nouveaux glucomètres à leurs patients.

En résumé, les économies générées par le déploiement de la mesure limitant le nombre de bandelettes remboursées par période de 365 jours varieraient de 14,6 à 19,9 millions de dollars, selon les scénarios, alors que les économies anticipées avec la mesure d'un PMP se chiffrent à moins de 2 000 dollars pour un PMP à 0,74 dollars et vont jusqu'à plus de 28 millions de dollars pour un PMP à 0,40 dollars. Avec l'application combinée du PMP et d'un nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, l'État pourrait réduire ses dépenses en santé

de 14,6 à 39,9 millions de dollars sur une base annuelle et de façon récurrente, selon le niveau du PMP retenu.

Principaux enjeux de mise en œuvre des mesures de remboursement

Dans la perspective de limiter les répercussions et d'éviter les préjudices envers les différents acteurs du réseau de la santé et des services sociaux, certains éléments doivent être pris en considération dans la décision du choix des mesures et des façons de les mettre en œuvre. De façon générale, tout changement dans les mesures de remboursement d'un médicament ou d'une technologie n'est généralement pas sans conséquence pour les utilisateurs et les professionnels de la santé. Une modulation du nombre de bandelettes permises annuellement en fonction de la médication utilisée serait une bonne approche puisqu'elle ferait le lien avec les données probantes cliniques liées aux fréquences de mesure de la glycémie. Cela représenterait une excellente façon d'optimiser l'utilisation des bandelettes et de limiter les abus. La création de mesures d'exception permettant, dans des situations bien précises, le remboursement de bandelettes supplémentaires est par contre nécessaire pour éviter des préjudices aux utilisateurs. La mise en place de mesures simples de remboursement, exemptes d'un lourd formulaire à remplir, devrait favoriser la collaboration des médecins et des autres prescripteurs. En revanche, les mesures ne doivent pas être contraignantes pour les professionnels de la santé qui enseignent l'autogestion du diabète et ainsi multiplier les consultations médicales inutiles. C'est pourquoi les infirmières et les autres professionnels de la santé qui participent au suivi des patients devraient pouvoir inscrire les codes ou du moins être considérés comme des professionnels traitants que les pharmaciens communautaires peuvent contacter, au besoin. Ces derniers, en raison de leur accessibilité et de la nature de leur emploi, se retrouveront en première ligne pour assurer la mise en application des mesures de remboursement en fonction des scénarios analysés et selon les modalités de mise en œuvre choisies. Par conséquent, ils devront être bien informés pour répondre adéquatement aux besoins des utilisateurs de bandelettes, aux prescripteurs et aux professionnels de la santé qui assurent leur suivi.

La mise en œuvre des mesures de remboursement nécessiterait un développement informatique minimal de la RAMQ, notamment par la création de codes d'exception pour l'octroi de bandelettes supplémentaires selon des critères prédéfinis. Les échanges avec la RAMQ ont confirmé la faisabilité de cette approche. L'application d'un PMP à la classe des bandelettes ne présente pas d'éléments particuliers pour la RAMQ puisque cette approche a déjà été appliquée à la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et ne requiert pas de développement supplémentaire, outre le prix par format.

Des enjeux particuliers surviennent quant à la mesure visant l'application d'un PMP. Si les fabricants baissent leur PVG, le coût d'acquisition sera bénéfique pour la majorité des acteurs du réseau de la santé, y compris les assureurs privés. Par contre, si les PVG ne sont pas ajustés au PMP choisi, le pire scénario mènerait à une augmentation notoire du nombre de consultations médicales et d'hospitalisations faute d'un contrôle adéquat de la glycémie chez certains patients. Il faudrait donc que l'entrée en vigueur de la mesure soit bien planifiée pour éviter la période estivale et le temps des Fêtes. Par ailleurs, les cliniques d'enseignement pourraient devoir changer leur inventaire de glucomètres et de bandelettes, ce qui occasionnera un coût pour le réseau de la santé et des services sociaux.

Principales forces et limites de l'évaluation

Le présent avis s'appuie sur une analyse des caractéristiques technologiques différentielles entre les bandelettes-glucomètres remboursées, au Québec, une mise à jour d'un rapport d'examen

rapide de l'ACMTS portant sur l'efficacité comparative entre les bandelettes, une revue ciblée de la littérature en lien avec les recommandations de fréquence d'usage des bandelettes, une revue des mesures instaurées dans les autres provinces, ainsi que des données contextuelles et expérientielles faisant état de l'opinion des membres du Comité d'experts, du CSEMI, de la RAMQ et de la DAPM. Malgré la grande variété des données utilisées, l'inclusion de tous les utilisateurs de bandelettes du RPAM dans les scénarios analysés et les consultations, l'avis comporte plusieurs limites qu'il convient de définir.

Premièrement, la documentation des caractéristiques différentielles entre les bandelettes-glucomètres remboursées au Québec reposait sur l'invitation faite aux fabricants de soumettre à l'INESSS des informations détaillées sur les particularités et les avantages distinctifs des systèmes de mesure de la glycémie relatifs aux bandelettes remboursées et des données permettant d'apprécier la précision et l'exactitude de ces systèmes. Même si une recherche complémentaire a été réalisée afin de pallier l'absence de réponse de certains fabricants, plusieurs données en lien avec la précision et l'exactitude des mesures de glycémie de certains appareils sont demeurées incomplètes, de même que certains éléments touchant aux caractéristiques technologiques des bandelettes (type de technologie de lecture de la glycémie, date d'expiration ou type d'emballage).

Deuxièmement, pour ce qui est de la mise à jour du rapport d'examen rapide de l'ACMTS, seules les études dont les bandelettes étaient remboursées au Québec et celles comparant les mesures de la glycémie sur le plan de la différence absolue relative moyenne ou de la différence absolue moyenne ont été retenues. Ces études comparatives sont empreintes de limites contextuelles, notamment parce qu'elles ne couvrent pas tous les appareils remboursés au Québec. Par ailleurs, le faible nombre d'études retenues, combiné aux limites méthodologiques relevées, n'a pas permis de tirer de conclusions, à partir de ces données, sur l'efficacité comparative entre les bandelettes. Par conséquent, les constats portant sur l'efficacité comparative et les avantages différentiels entre les bandelettes remboursées au Québec sont fondés sur l'opinion des membres du groupe d'experts, plutôt que sur des données probantes scientifiques claires.

Troisièmement, la revue ciblée des guides de pratique clinique n'a pas été effectuée de façon systématique. Les principaux documents utilisés proviennent de la sélection de publications effectuée par une démarche systématique dans le cadre des travaux relatifs au guide d'usage optimal sur l'ASG de l'INESSS, publié en 2013, ou de leur mise à jour. Seuls les documents parus au Canada (ACD, ACMTS et publiés par l'INESSS [2013]), la Haute Autorité de Santé, en France [2007], et le NICE, au Royaume-Uni [2015a], ont été retenus. Le choix des documents des autres pays reposait sur les similarités entre leurs réseaux de la santé et celui du Québec, de même que la méthodologie utilisée pour élaborer les recommandations. Bien que cela soit peu probable, il est possible qu'il y ait des recommandations d'autres pays ou territoires qui divergent de celles définies dans la présente recherche, lesquelles sont assez similaires sur le plan de la fréquence des mesures de la glycémie en fonction des caractéristiques des populations. Les recommandations de fréquence d'usage de bandelettes varient de manière importante selon les caractéristiques des patients, y compris leur condition clinique, la médication qu'ils prennent et l'emploi qu'ils occupent. Elles n'apportent pas d'orientations claires permettant une catégorisation simple des personnes aux fins du calcul d'un nombre annuel maximal de bandelettes. Les limites annuelles considérées pour la mesure visant l'application d'un nombre maximal remboursable de bandelettes reposent donc essentiellement sur les expériences des autres provinces canadiennes et sur l'opinion des experts consultés. Ce sont d'ailleurs surtout les limites permises en Colombie-Britannique et en Ontario qui ont été considérées. Celles-ci s'appuient en grande partie sur les travaux de l'ACD, lesquels sont de bonne qualité

méthodologique, selon l'évaluation effectuée à l'aide de la grille AGREE II. Ainsi, les catégories de patients pris en compte au sein de cette mesure l'ont été uniquement en fonction de la médication qu'ils utilisaient.

Quatrièmement, les analyses issues des données de facturation des bandelettes dans le RPAM ont aussi des limites qui méritent d'être soulignées. L'étude transversale menée pour documenter l'usage des bandelettes incluait toutes les personnes couvertes par le régime public d'assurance médicaments (RPAM) du Québec, en 2015. Ces assurés ne représentent en revanche qu'une partie des Québécois, soit environ 40 % de la population de la province. En conséquence, les analyses du présent avis ne tiennent pas compte des utilisateurs assurés au privé. Par ailleurs, aucune condition quant à la durée d'admissibilité au RPAM n'a été appliquée. Cette méthode a permis de dresser un portrait complet de la facturation des bandelettes au regard du RPAM. Les utilisateurs de bandelettes visés par l'étude pouvaient cependant changer de régime d'assurance en cours d'année. Le nombre moyen de bandelettes en usage, par jour, a pu être sous-estimé chez ces utilisateurs. L'ampleur du changement de régime d'assurance pendant la période à l'étude n'a pas été estimée, mais devrait être faible.

Enfin, le calcul des économies potentielles liées à l'application des deux mesures de remboursement repose sur des statistiques de consommation datant de 2015, soit dans l'hypothèse où il n'y aurait aucun ajustement en matière de prix de vente garanti des bandelettes entre le 1^{er} janvier 2016 et la date de publication de l'avis.

Les enjeux quant à la mécanique complexe requise pour l'opérationnalisation des deux mesures proposées ont mené à plusieurs échanges avec la RAMQ, la DAPM ainsi qu'avec des personnes ressources du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique. Outre les experts consultés, le CSEMI a aussi été invité à se prononcer sur les scénarios afin que les recommandations soient en adéquation avec les objectifs du RPAM. Par contre, les ordres professionnels n'ont pas été consultés lors de la rédaction de cet avis, tout comme Diabète Québec. De telles consultations auraient pu être bénéfiques afin d'assurer l'acceptabilité des mesures proposées.

RECOMMANDATIONS

Les recommandations de l'INESSS s'appuient principalement sur les données relatives à l'utilisation des bandelettes, au Québec, les recommandations de bonnes pratiques cliniques en matière de mesure de la glycémie, les caractéristiques différentielles des technologies y compris l'efficacité comparative, les mesures de remboursement instaurées dans les autres provinces canadiennes et les autres pays comparables au Québec, l'expérience des cliniciens par l'intermédiaire d'un groupe d'experts composé de médecins, de pharmaciens et d'infirmières spécialisés dans le traitement du diabète et issus de différents milieux du Québec, puis les objectifs du régime public d'assurance médicaments (RPAM) où des échanges avec les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI), la RAMQ et la DAPM, au MSSS, ont permis de bonifier les réflexions.

Exposé justificatif – recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux

- Il existe d'importantes disparités provinciales quant aux mesures de remboursement des bandelettes. Sur les dix provinces canadiennes :
 - sept ont mis en place une mesure visant à limiter le nombre maximal de bandelettes par année (cinq provinces l'ont fait en fonction de la médication utilisée, et deux ont fixé une limite, indépendamment du traitement utilisé);
 - deux provinces ont mis en place un montant maximal payable par bandelette;
 - une province a fixé un montant maximal annuel;
 - le Québec est la seule province où aucune mesure ne régit le remboursement des bandelettes.
- En Ontario et en Colombie-Britannique, le nombre maximal de bandelettes remboursées annuellement en fonction du risque d'hypoglycémie se décline comme suit :
 - 200 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes diabétiques sans ordonnance d'antidiabétiques (traités au moyen d'un changement des habitudes de vie);
 - 200 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes diabétiques ayant une ordonnance d'antidiabétiques induisant un faible risque d'hypoglycémie;
 - 400 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes diabétiques ayant au moins une ordonnance d'antidiabétiques induisant un risque important d'hypoglycémie;
 - 3 000 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes diabétiques qui prennent de l'insuline.
- Les provinces ayant limité le nombre maximal de bandelettes par année permettent, dans des situations cliniques particulières, de dépasser le nombre autorisé, allant de 50 à 100 bandelettes supplémentaires. En Colombie-Britannique, cette demande peut se faire lorsque la situation clinique d'exception survient. Par contre, cette province ne permet pas aux personnes diabétiques traitées au moyen de l'insuline (quotas de 3 000) de bénéficier de cette exception.

- En Colombie-Britannique, un endocrinologue peut soumettre une requête particulière à l'agence PharmaCare afin d'obtenir une autorisation établie au cas par cas du remboursement de 100 bandelettes supplémentaires dans des situations cliniques exceptionnelles où les limites maximales annuelles et l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires par année ne suffisent pas à répondre aux besoins du patient.
- Selon les experts consultés, les patients diabétiques ont tendance à prendre plus de bandelettes que les quantités recommandées dans les guides. Des analyses issues des données de facturation des bandelettes ont montré qu'en 2015, près de 30 % des utilisateurs de bandelettes ne recevant pas d'insuline et couverts par le RPAM du Québec ont utilisé un nombre moyen de bandelettes par jour excédant les maximums de base recommandés en Ontario et en Colombie-Britannique. Par contre, moins de 1 % des utilisateurs traités à l'insuline ont dépassé le maximum recommandé de 3 000 bandelettes par année. Or, l'utilisation inadéquate des bandelettes entraîne des coûts pour le réseau de la santé et des services sociaux, sans gain de santé.
- Généralement, les différences en matière d'exactitude et de précision des mesures de glycémie entre les bandelettes-glucomètres remboursées au Québec n'ont généralement pas d'incidences cliniques particulières. Le respect des normes ISO 15197:2003 ou 2013, préalable à l'homologation par Santé Canada, assure que les bandelettes-glucomètres possèdent les caractéristiques minimales requises pour détecter des épisodes d'hypoglycémie.
- L'INESSS reconnaît des différences technologiques entre les glucomètres offerts, au Québec. Certaines caractéristiques s'adressent à des patients diabétiques qui présentent des conditions cliniques particulières nécessitant, par exemple, un petit volume de sang requis pour le test et (ou) une facilité d'utilisation et de lecture. Les bandelettes reliées à ces glucomètres devraient continuer de faire l'objet d'un remboursement. La date d'expiration des bandelettes après ouverture du flacon ou de la cassette constitue une autre caractéristique importante à considérer selon la fréquence recommandée des mesures de la glycémie. Parmi les caractéristiques jugées pratico-pratiques, selon les experts consultés, soulignons la possibilité pour un appareil de fonctionner avec une pompe à insuline et la possibilité de mesurer les cétones et la glycémie à l'aide du même appareil chez les diabétiques de type 1. Comme le fardeau relatif au diabète est important, le fait d'avoir moins d'étapes à suivre peut représenter un avantage pour les patients. La possibilité pour un glucomètre de transmettre les données directement à un ordinateur peut également s'avérer une caractéristique pratique intéressante, particulièrement pour les professionnels de la santé qui assurent le suivi, mais sa nécessité n'a pas fait l'unanimité dans le groupe d'experts, compte tenu des différents modèles d'organisation des soins qui étaient représentés.
- La mesure liée au PMP est à favoriser tant que le seuil fixé permet à des bandelettes-glucomètres qui ont les caractéristiques technologiques jugées importantes de demeurer offertes sur le marché et remboursées en totalité. Cette mesure permettrait de générer des économies allant jusqu'à 28 millions de dollars si un PMP à 0,40 dollars était appliqué. Le choix d'un PMP à 0,68 dollars ou moins permettrait de générer des économies supérieures à 3,2 millions de dollars. Par contre, aucune des bandelettes qui seraient alors remboursées ne pourrait s'utiliser avec des appareils qui détiennent les caractéristiques technologiques jugées importantes par les cliniciens. Pour ce faire, il faudrait un PMP à 0,69 dollars, ce qui permettrait des économies d'environ 2,4 millions de dollars. Dans tous ces cas de figure, ces mesures toucheraient la quasi-totalité des patients et des professionnels de la santé.

- L'application du PMP ne doit pas entraîner de préjudice de santé important chez un sous-groupe de la population diabétique qui utilise des glucomètres et des bandelettes ayant des avantages différentiels qui facilitent les mesures de leur glycémie (p. ex., un petit volume de sang requis pour le test, une facilité d'utilisation et de lecture). Il faut aussi permettre aux patients qui le désirent de poursuivre l'usage de leur technologie actuelle à condition d'assumer le coût excédentaire d'acquisition comparativement au montant maximal remboursé par le RPAM.
- Les guides de bonnes pratiques au regard de l'autosurveillance glycémique soutiennent un accès à un nombre maximal annuel de bandelettes tout en limitant les abus. Les économies générées par cette mesure varieraient de 14,6 à 19,9 millions de dollars.
- Les médecins ne doivent pas être interpellés par la mise en place (par la RAMQ) d'une mesure administrative limitant la quantité maximale annuelle de bandelettes selon la médication utilisée. La RAMQ devrait s'occuper directement de la mise en œuvre de la mesure. Les expériences soulignées dans les autres provinces ont montré que la gestion en était d'autant facilitée que la charge administrative supplémentaire pour le prescripteur était réduite et les experts consultés ont fortement appuyé le choix d'une mesure simplifiée sur le plan administratif. Les consultations menées auprès de la RAMQ ont permis de confirmer la faisabilité de cette approche.
- Hormis les personnes atteintes de diabète sous insulinothérapie, ceux qui présentent certaines situations cliniques particulières devraient avoir accès à un nombre additionnel de bandelettes.
- Les personnes non diabétiques mais atteintes d'une anomalie du pancréas entraînant une production anormale d'insuline (p. ex., insulinome ou nésioblastose) peuvent devoir utiliser des bandelettes pour mesurer leur glycémie en présence de symptômes d'hypoglycémie.
- Dans les cas très exceptionnels où l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires ne suffirait pas à couvrir les besoins d'une personne, ou encore que les personnes sous insuline auraient des besoins particuliers, il faudrait prévoir un code de « dernier recours ». L'expérience de la Colombie-Britannique indique que de tels cas sont très rares (0,37 % des utilisateurs de bandelettes, y compris ceux prenant de l'insuline), mais cette mesure d'exception demeure nécessaire pour ne pas pénaliser les utilisateurs.
- L'application combinée de quotas et d'un PMP permettrait de réduire les dépenses en santé de 14,6 à 39,9 millions de dollars sur une base annuelle et de façon récurrente, selon le niveau du PMP retenu par le ministre de la Santé et des Services sociaux.
- Les analyses effectuées présument que la facturation des antidiabétiques resterait stable pendant la prochaine période annuelle.

Recommandations – Nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours

- 1) Privilégier une mesure sans code en appliquant un nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, modulée en fonction du risque d'hypoglycémie (c.-à-d. en fonction du traitement antidiabétique en usage).
 - 200 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes atteintes de diabète sans ordonnance d'antidiabétiques (traités au moyen d'un changement des habitudes de vie) ou d'une anomalie du pancréas entraînant une production anormale d'insuline (p. ex., insulinome ou nésioblastose);
 - 200 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes atteintes de diabète ayant au moins une ordonnance d'antidiabétiques sans ordonnance de sulfonylurées, de répaglinide ou d'insuline;
 - 400 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes atteintes de diabète ayant au moins une ordonnance de sulfonylurées ou de répaglinide et ne prenant pas d'insuline;
 - 3 000 bandelettes par période de 365 jours chez les personnes atteintes de diabète traitées à l'aide d'insuline.

- 2) Permettre aux personnes atteintes de diabète qui présentent une des situations cliniques particulières décrites ci-dessous ou aux personnes atteintes d'anomalies du pancréas qui amène une production anormale d'insuline (p. ex., insulinome et nésioblastose) d'accéder à 100 bandelettes supplémentaires par période. Cette approche nécessitera l'apposition d'un code¹⁴ que le pharmacien devra inscrire dans son logiciel avant de soumettre la demande de paiement par le système de communication interactive en pharmacie (CIP) 15, 16. Ce code pourra être appliqué lorsqu'une des situations cliniques permettant l'exception survient. Cette demande ne sera pas recevable chez les personnes qui disposent d'un maximum de 3 000 bandelettes par année :
 - le patient diabétique qui n'atteint pas les cibles glycémiques telles que définies par son médecin, pendant 3 mois ou plus;
 - le patient diabétique qui est atteint d'une maladie aiguë (comme une infection), d'une comorbidité ou qui a subi une intervention médicale ou chirurgicale pouvant influencer le contrôle de sa glycémie;
 - le patient diabétique qui commence un nouveau traitement médicamenteux connu pour ses effets hypo- ou hyperglycémiant;
 - le patient diabétique qui présente des risques d'interactions médicamenteuses pouvant influencer le contrôle de sa glycémie;
 - la situation professionnelle du patient diabétique qui nécessite un contrôle glycémique étroit, car une hypoglycémie présente un risque important de sécurité (pilote, contrôleur aérien, etc.);
 - la patiente atteinte de diabète de type 2 n'étant pas sous insulinothérapie et planifiant une grossesse;

¹⁴ C'est la RAMQ qui déterminera les codes.

¹⁵ La communication interactive est le moyen qu'utilise la Régie pour traiter des demandes de paiement de pharmaciens en temps réel, dans le cadre du régime public d'assurance médicaments.

¹⁶ Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Manuel des pharmaciens (n° 260). 2. Communication interactive. Disponible à : http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/260-pharmaciens/005_commu_interac_pharm.pdf (consulté le 17 mai 2016).

Recommandations – Nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours

- le patient qui est atteint d'une anomalie du pancréas amenant une production anormale d'insuline (p.ex. insulinome et nésioblastose).
- 3) Permettre aux femmes enceintes atteintes de diabète traitées ou non à l'aide d'insuline de bénéficier de 3 000 bandelettes par période de 365 jours. Cette approche nécessitera l'apposition d'un code¹⁵ et sera gérée à la pharmacie.
- 4) Permettre l'utilisation d'un code¹⁵ de dernier recours inscrit par le pharmacien en réponse à une demande justifiée d'un professionnel de la santé qui participe au suivi de l'utilisateur, dans les cas exceptionnels où l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires ne suffirait pas à couvrir les besoins d'une personne diabétique ou atteinte d'une anomalie du pancréas entraînant une production anormale d'insuline (p. ex., insulinome ou nésioblastose) pour la période de 365 jours. Chaque demande effectuée au moyen de ce code devrait permettre, au plus, 100 bandelettes supplémentaires. Les demandes effectuées avec ce code de « dernier recours » devraient se faire selon les besoins exceptionnels de l'utilisateur. C'est pourquoi le nombre de demandes par période ne serait pas limité. De plus, contrairement au code permettant d'accéder à 100 bandelettes supplémentaires par période, parmi les sept conditions particulières (recommandation 2), une demande de bandelettes supplémentaires serait recevable chez les personnes qui ont un maximum de 3 000 bandelettes par année.

Recommandations – PMP

- 5) Préciser quel PMP appliquer et inviter les fabricants à ajuster leur PVG à la baisse, tout en maintenant la gratuité des glucomètres.
- 6) Instaurer un PMP où au moins un modèle de bandelettes lié à un glucomètre a les caractéristiques technologiques entraînant des avantages cliniques pour certains patients, dans le cas où les fabricants ne baisseraient pas leurs PVG.

Exposé justificatif – recommandations de mise en œuvre

- La mise en place de quotas de remboursement de bandelettes est implantable plus rapidement dans le temps puisqu'elle ne dépend pas de la réaction de l'industrie. Toutefois, pour la RAMQ, la mise en place d'un PMP est plus facile et rapide, car elle ne demande pas un développement informatique de la même ampleur que la mise en place des quotas.
- Les répercussions de la mise en place de quotas sur les cliniciens seront plus importantes au début de l'entrée en vigueur des nouvelles mesures puisque ces derniers devront intervenir auprès de l'ensemble des patients touchés pour les informer des changements sur le nombre maximal de bandelettes remboursées sur une période de 12 mois et les aider à faire un choix éclairé concernant les appareils à la suite de l'application d'un PMP. Ils devront être bien informés pour répondre adéquatement aux besoins des utilisateurs et axer leurs interventions sur les bonnes pratiques de l'ASG.
- L'incidence de la mise en œuvre des recommandations sur les cliniciens est tributaire du choix du PMP et de la réaction de l'industrie. De cette façon, si des échanges avec les fabricants

devaient s'échelonner sur plusieurs mois, la date de mise en œuvre du PMP devrait en tenir compte, tout comme la capacité des fabricants à fournir tant les bandelettes requises que les glucomètres associés.

- Les cliniques d'enseignement, les pharmacies communautaires et les établissements pourraient devoir changer leur inventaire de glucomètres et de bandelettes, advenant que les fabricants ne baissent pas leurs PVG et qu'il y ait application d'un PMP.
- La gestion de la limite maximale annuelle de bandelettes doit se faire au niveau de la RAMQ, au moment de la demande de remboursement envoyée par la pharmacie. Selon l'historique de facturation de traitements antidiabétiques, la personne sera assignée automatiquement à une catégorie d'utilisateurs avec un nombre maximal de bandelettes correspondant pour une durée de 365 jours. Les expériences dans les autres provinces ont montré que la gestion était d'autant facilitée que la charge administrative supplémentaire pour le prescripteur était réduite, et les experts consultés ont fortement appuyé le choix d'une mesure simplifiée sur le plan administratif. Les consultations menées auprès de la RAMQ ont permis de confirmer la faisabilité de cette approche.
- La gestion des situations cliniques exceptionnelles autorisant un nombre additionnel de 100 bandelettes selon les critères prédéfinis ou les justifications cliniques dans les cas de derniers recours doivent se faire directement en pharmacie.
- En Ontario, les mesures de remboursement font en sorte que le pharmacien a la possibilité d'inscrire le code permettant d'ajouter les 100 bandelettes supplémentaires. Au contraire, la Colombie-Britannique autorise uniquement le remboursement si la demande provient d'un médecin, d'une infirmière praticienne ou d'un éducateur agréé en diabète.
- En Colombie-Britannique, un endocrinologue doit soumettre une requête à l'agence PharmaCare pour obtenir une autorisation établie au cas par cas du remboursement de 100 bandelettes supplémentaires dans des situations cliniques exceptionnelles où les limites maximales annuelles et l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires par année ne suffisent pas à répondre aux besoins du patient.

Recommandations de mise en œuvre

MSSS

- 7) Considérer de déployer les mesures administratives en deux étapes si des échanges avec les fabricants s'étalent dans le temps afin d'éviter que des patients changent de bandelettes et de glucomètre inutilement si les PVG sont revus à la baisse.
- 8) Permettre aux patients qui veulent poursuivre avec leur glucomètre dont les bandelettes dépassent le PMP de pouvoir payer seulement la différence entre le prix de vente et le PMP.
- 9) Prévoir un délai minimal d'application du nombre maximal de bandelettes remboursées d'au moins deux mois après l'annonce en évitant la période estivale et le temps des Fêtes afin de :
 - Permettre à la RAMQ de faire le développement informatique nécessaire;
 - Élaborer et déployer un plan de communication permettant de joindre les assurés et de soutenir les pharmaciens, les médecins et les autres professionnels de la santé touchés par ces changements;

- Donner aux citoyens et aux professionnels de la santé le temps de bien comprendre cette nouvelle mesure et de pouvoir en discuter ensemble, au besoin;
- Effectuer des communications auprès des assureurs privés afin de les informer de la nouvelle mesure en vigueur concernant les bandelettes.

10) Annoncer l'instauration de l'application du PMP avec un délai minimal d'application de six mois en évitant la période estivale et le temps des Fêtes dans le cas où les fabricants ne baisseraient pas leurs PVG, afin de :

- Concevoir et déployer un plan de communication permettant de joindre les assurés et de soutenir les pharmaciens, les médecins et les autres professionnels de la santé touchés par ces changements;
- Donner aux citoyens et aux professionnels de la santé le temps de bien comprendre cette nouvelle mesure et de faire un choix éclairé les concernant, et ce, avant l'entrée en vigueur de la mesure;
- Permettre aux professionnels de la santé d'avoir le temps nécessaire pour ajuster les informations diffusées aux patients, advenant un changement d'appareil;
- Donner aux professionnels de la santé le temps de se former sur les nouveaux glucomètres;
- Permettre aux établissements, aux cliniques d'enseignement et aux pharmacies communautaires de modifier leur inventaire de glucomètres et de bandelettes;
- Effectuer des communications auprès des assureurs privés afin de les informer de la nouvelle mesure en vigueur concernant la classe des bandelettes.

RAMQ

11) Veiller à mettre à jour régulièrement la liste des médicaments antidiabétiques, peu importe le mode de remboursement des médicaments inscrit sur les *Listes* de même que ceux non-inscrits, mais remboursés par la mesure du patient d'exception.

12) Développer le système informatique afin de pouvoir renseigner le pharmacien sur le nombre de bandelettes restantes pour la période.

13) Calculer et mettre en application le PMP du format, malgré une transmission de façon unitaire dans le présent avis.

14) Inclure dans les infolettres destinées aux professionnels de la santé touchés par ces changements des informations et un hyperlien vers le site Web de l'INESSS pour comprendre les raisonnements qui sous-tendent ces modifications, favoriser l'application des modalités de remboursement et ainsi les aider à vulgariser les mesures aux utilisateurs de bandelettes.

15) Ajouter de l'information sur le site Internet de la RAMQ pour expliquer la marche à suivre, selon les conditions particulières des utilisateurs (qui, par qui, où, quand, comment, pourquoi).

Exposé justificatif – recommandations aux fabricants de bandelettes

- Les formats disponibles sont en inadéquation avec l'usage optimal des bandelettes recommandées chez les personnes atteintes de diabète, mais ne prenant pas d'insuline.

- Près des deux tiers des bandelettes remboursées par le RPAM sont offertes en format de 50 ou de 100, près du tiers sont offertes uniquement en format de 100 et environ 20 % sont disponibles en format de 25 ou moins, bien que le prix listé soit celui pour 50 ou 100 bandelettes. Seule une bandelette est offerte en emballage individuel dans un format de 100.
- Un fabricant vend des bandelettes en format de 51 ou 102. Malgré la faible part de marché de ces dernières (4 %), il y a un enjeu potentiel pour les utilisateurs qui pourrait devoir payer, vers la fin de la période, les bandelettes excédant le quota permis en fonction des antidiabétiques, en réponse à la mise en œuvre de la mesure sur le nombre maximal de bandelettes remboursée par période de 12 mois.
- Près des deux tiers des bandelettes remboursées par le RPAM expirent moins de quatre mois après l'ouverture du flacon ou de la cassette alors que 10 % ont une date d'expiration de six mois après l'ouverture.
- Certaines bandelettes ont des prix unitaires qui varient selon le format.
- Actuellement, les glucomètres sont offerts gratuitement à l'achat de bandelettes.

Recommandations aux fabricants de bandelettes

- 16) Ramener le prix des produits listés en formats de 50 ou de 100 bandelettes pour être en adéquation avec les mesures sur le nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours.
- 17) S'assurer que le prix unitaire soit identique, peu importe le format.
- 18) Rendre disponibles des formats plus petits (p. ex., de 25 bandelettes) ou offrir des emballages individuels pour ajuster les formats au nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, en fonction des dates d'expiration, une fois le flacon ou la cassette ouvert.
- 19) Maintenir la gratuité des glucomètres de façon à limiter les répercussions sur les patients.

Exposé justificatif – recommandations aux cliniciens

- Les cliniciens de première ligne auraient avantage à mieux connaître les fréquences de mesure de la glycémie recommandées par l'ACD et l'INESSS, en fonction des conditions particulières de leurs patients.
- En raison de la gratuité des glucomètres, certains utilisateurs de bandelettes possèdent plus d'un type de glucomètre et par conséquent, utilisent plus d'un type de bandelettes.
- Les pharmaciens communautaires seront touchés par les mesures de remboursement instaurées, dont les aspects relatifs à l'inscription de l'ordonnance et des codes, en regard des critères d'accessibilité, du suivi et de l'enseignement.
- Tous les prescripteurs de bandelettes (médecins et infirmières praticiennes) seront touchés par les mesures de remboursement de même que les professionnels de la santé qui ont le droit d'amorcer ou de renouveler la prescription de bandelettes, selon les besoins du patient suivant la délégation de l'acte par le médecin traitant par l'intermédiaire d'une ordonnance collective.

- Les mesures de remboursement, en Ontario, font en sorte que le pharmacien peut inscrire le code pour ajouter les 100 bandelettes supplémentaires au dossier du patient. Au contraire, la Colombie-Britannique autorise uniquement le remboursement si la demande provient d'un médecin, d'une infirmière praticienne ou d'un éducateur agréé en diabète.
- En Colombie-Britannique, un endocrinologue doit soumettre une requête à l'agence PharmaCare pour obtenir une autorisation établie au cas par cas du remboursement de 100 bandelettes supplémentaires dans des situations cliniques exceptionnelles où les limites maximales annuelles et l'ajout de 100 bandelettes supplémentaires par année ne suffisent pas à répondre aux besoins du patient.

Recommandations aux cliniciens

Générales

- 20) Informer les patients des recommandations relatives à la fréquence des mesures de la glycémie, selon leurs caractéristiques cliniques et leur situation professionnelle. Cette information peut être transmise oralement et s'accompagner d'un support sur lequel les fréquences de mesures sont annotées en fonction des catégories d'antidiabétiques prescrits et de la situation clinique.
- 21) Encourager l'emploi d'un seul glucomètre et des mêmes bandelettes de mesure de la glycémie chez les utilisateurs.
- 22) Mettre à jour les ordonnances collectives locales utilisées dans leurs milieux, déléguant aux infirmières ou aux pharmaciens le droit d'amorcer ou de renouveler des prescriptions de bandelettes en tenant compte des nouvelles mesures de remboursement qui seront mises en place et qui sont en adéquation avec l'usage optimal des bandelettes.

Aux pharmaciens communautaires

- 23) Enregistrer l'ordonnance des antidiabétiques au dossier pharmacologique de l'utilisateur avant celle des bandelettes, lorsque cela est possible, afin que l'historique à la RAMQ soit la plus à jour possible.
- 24) Vérifier les quantités restantes de bandelettes lors de chaque renouvellement et discuter avec l'utilisateur lorsque l'usage ne semble pas optimal et qu'il y a risque de dépassement du nombre maximal de bandelettes remboursées avant la fin de la période de référence.

Enfin, si l'application des mesures particulières de remboursement des bandelettes est une avenue pour mieux encadrer leur coût, l'INESSS entend élaborer des outils de transfert de connaissances pour équiper les cliniciens de première ligne et favoriser la prise de décision partagée avec leurs patients, de façon à ce que ceux-ci soient informés au sujet des recommandations relatives à la fréquence des mesures de leur glycémie en fonction de leur situation clinique. De plus, lors de la mise à jour des ordonnances collectives relatives au diabète, les nouvelles mesures seront prises en considération. Enfin, l'Institut entend assurer un suivi de l'implantation de ces nouvelles mesures de remboursement des bandelettes, 12 mois après l'entrée en vigueur des mesures de remboursement.

CONCLUSION

Le présent avis répond à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux d'élaborer des recommandations destinées à soutenir sa prise de décision sur l'introduction de mesures relatives au remboursement des bandelettes dans une perspective d'usage optimal et de limitation des coûts. L'évaluation de l'INESSS se fonde sur les meilleurs données et savoirs disponibles et a pris en considération trois dimensions lors de la collecte des données et des analyses, soit les aspects technologiques, les aspects cliniques et les mesures de remboursement instaurées dans les autres provinces et pays comparables au Québec. À partir de l'ensemble de ces données, l'INESSS a ensuite procédé à l'analyse de l'impact budgétaire qu'aurait l'adoption de mesures de remboursement; i) en s'appuyant sur l'application d'un prix maximal payable (PMP) : et ii) en étudiant l'application d'un nombre maximal de bandelettes remboursées par année.

Les principaux constats découlant des travaux montrent qu'une seule province a appliqué à la fois un PMP et un quota maximal de bandelettes remboursé par année (l'Ontario, avec un PMP fixé à 0,729 dollars), la majorité ayant opté uniquement pour le deuxième scénario; que les personnes atteintes de diabète ont tendance à prendre plus de bandelettes que les quantités recommandées dans les guides de bonnes pratiques et les lignes directrices; que la mesure limitant le nombre maximal annuel de bandelettes est une bonne approche pour optimiser l'utilisation de ces dernières et de limiter les abus, tout en faisant le lien avec les données probantes cliniques liées aux fréquences de mesures de la glycémie; et que l'application du PMP, bien qu'elle soit une bonne approche pour réduire les coûts, doit tenir compte de plusieurs enjeux relatifs aux caractéristiques technologiques des différents appareils disponibles, à l'organisation des soins et services, au Québec, et à la capacité des fabricants à fournir la technologie pour éviter des préjudices de santé importants aux personnes atteintes de diabète qui utilisent des bandelettes et aussi de limiter les répercussions sur les cliniciens. Par ailleurs, le déploiement de ces mesures permettra de mieux encadrer la pratique lors de l'arrivée sur le marché des nouvelles technologies novatrices comme la technologie de surveillance flash (la compagnie est actuellement en attente d'une réponse de Santé Canada).

Les économies générées par le déploiement de la mesure limitant le nombre de bandelettes remboursées par période de 365 jours varieraient de 14,6 à 19,9 millions de dollars, selon les scénarios, alors que les économies anticipées avec la mesure d'un PMP se chiffrent à moins de 2 000 dollars pour un PMP à 0,74 dollars et vont jusqu'à plus de 28 millions de dollars pour un PMP à 0,40 dollars. Avec l'application combinée du PMP et d'un nombre maximal de bandelettes remboursées par période de 365 jours, l'État pourrait réduire les dépenses en santé de 14,6 à 39,9 millions de dollars sur une base annuelle et de façon récurrente, selon le niveau du PMP retenu par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Pour que les recommandations de l'INESSS soient bien reçues par les différentes parties prenantes, des efforts de mise en œuvre devront être déployés en prenant en considération les différents enjeux soulevés. Les actions convergentes et la collaboration des différentes parties prenantes seront garants de l'acceptation et de l'adoption des recommandations destinées aux cliniciens. Avec l'application combinée des deux mesures de remboursement, l'État économisera plusieurs millions de dollars qui pourraient être réinvestis en partie dans tout ce qui touche le diabète, que ce soit dans l'organisation des soins et services, le remboursement d'antidiabétiques ou de technologies ou l'octroi à des organismes subventionnaires qui soutiennent la recherche et le développement dans ce domaine.

RÉFÉRENCES

- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Blood glucose monitors and test strips: A review of the comparative clinical evidence and cost-effectiveness – An update. Rapid Response Report: Summary with Critical Appraisal. Ottawa, ON : CADTH/ACMTS; 2013. Disponible à : <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/apr-2013/RC0435%20SMBG%20Update%20Final.pdf>.
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Optimal therapy recommendations for the prescribing and use of blood glucose test strips. Ottawa, ON : CADTH/ACMTS; 2009. Disponible à : https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/compus_BGTS_OT_Rec_e.pdf.
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Le diabète au Canada : perspectives de santé publique sur les faits et chiffres. Ottawa, ON : ASPC; 2011. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/publications/diabetes-diabete/facts-figures-faits-chiffres-2011/pdf/facts-figures-faits-chiffres-fra.pdf>.
- AGREE Next Steps Research Consortium. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (Grille AGREE II). AGREE Research Trust; 2009. Disponible à : http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_French.pdf.
- Alberta Health. Diabetic supply coverage [site Web]. Edmonton, AB : 2016. Disponible à : <http://www.health.alberta.ca/services/diabetic-supplies.html> (consulté le 22 février 2016).
- Association canadienne du diabète (ACD). Surveillance du contrôle de la glycémie. Can J Diabetes 2013;37(Suppl 5):S398-S402.
- British Columbia Ministry of Health. PharmaCare Policy Manual 2012, Section 5.16. Vancouver, BC : 2012. Disponible à : <http://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmacare-publications/pharmacare-policy-manual-2012#section-5> (consulté le 22 février 2016).
- Canadian Council of Motor Transport Administrators (CCMTA). Determining driver fitness in Canada: A model for the administration of driver fitness programs and CCMTA medical standards for drivers. Edition 13. Ottawa, ON : CCMTA/CCATM; 2013. Disponible à : <http://ccmta.ca/images/publications/pdf/Determining-Driver-Fitness-In-Canada-Final.pdf>.
- Diabète Québec. Conduite automobile et diabète – Les précautions [site Web]. Montréal, Qc : Diabète Québec; 2014. Disponible à : <http://www.diabete.qc.ca/fr/comprendre-le-diabete/pratique/lois-et-reglements/conduite-automobile-et-diabete>.
- Garnier M, Delamare V, Delamare J, Delamare T. Dictionnaire illustré des termes de médecine. 30^e éd. Paris, France : Maloine; 2009.
- Government of Manitoba. Drug Benefits and Interchangeability Formulary - Specified Drugs Regulation. Winnipeg, MB : 2016. Disponible à : <http://www.gov.mb.ca/health/mdbif/>.

- Government of New Brunswick. Policy Manual - Diabetic Supplies [site Web]. Fredericton, NB : 2016. Disponible à : http://www2.gnb.ca/content/gnb/en/departments/social_development/policy_manual/items.html (consulté le 23 février 2016).
- Government of Saskatchewan. Drug Plan and Extended Benefits Branch. Blood glucose test strips - Approved quantities [site Web]. Regina, SK : 2016. Disponible à : <http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/News.aspx> (consulté le 22 février 2016).
- Halldorsdottir S, Warchal-Windham ME, Wallace JF, Pardo S, Parkes JL, Simmons DA. Accuracy evaluation of five blood glucose monitoring systems: The North American comparator trial. *J Diabetes Sci Technol* 2013;7(5):1294-304.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2013. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_messages_cles.pdf.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2007. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-03/autoanalyse_glycemie_2007.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Diabète de type 2 : autosurveillance glycémique chez les adultes non traités par l'insuline. Guide d'usage. Québec, Qc : INESSS; 2013. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/MaladiesChroniques/INESSS_Guide_usage_ASG.pdf.
- Klaff LJ, Brazg R, Hughes K, Tideman AM, Schachner HC, Stenger P, et al. Accuracy evaluation of contour next compared with five blood glucose monitoring systems across a wide range of blood glucose concentrations occurring in a clinical research setting. *Diabetes Technol Ther* 2015;17(1):8-15.
- Law MR, Kratzer J, Cheng L, Donovan S. Utilization patterns and reimbursement options for diabetes test strips in British Columbia. Vancouver, BC : UBC Centre for Health Services and Policy Research; 2014. Disponible à : <https://open.library.ubc.ca/media/download/pdf/47136/1.0048252/1/1469>.
- McGrath RT, Donnelly VC, Glastras SJ, Preda VA, Sheriff N, Ward P, et al. Evaluation of blood glucose meter efficacy in an antenatal diabetes clinic. *Diabetes Technol Ther* 2016;18(2):68-74.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 2 diabetes in adults: Management. Londres, Angleterre : NICE; 2015a. Disponible à : <http://www.nice.org.uk/guidance/ng28>.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetes in pregnancy: Management from preconception to the postnatal period. Londres, Angleterre : NICE; 2015b. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ng3/chapter/1-Recommendations>.

- Newfoundland and Labrador Department of Health and Community Services. Blood Glucose Test Strip Policy [site Web]. St. John's, NL : 2016. Disponible à : <http://www.health.gov.nl.ca/health/prescription/glucose.html> (consulté le 23 février 2016).
- Nova Scotia Department of Health and Wellness. Nova Scotia PharmaCare Programs – Pharmacists' Guide. Halifax, NS : 2016. Disponible à : <http://novascotia.ca/dhw/pharmacare/documents/Pharmacare-Pharmacists-Guide.pdf>.
- Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index. Edition 42. Toronto, ON : 2016a. Disponible à : http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/formulary42/edition_42.pdf.
- Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Ontario Drug Benefit Program: Diabetic Testing Agents [site Web]. Toronto, ON : 2016b. Disponible à : http://www.health.gov.on.ca/en/public/programs/drugs/programs/odb/opdp_diabetic.aspx (consulté le 23 février 2016).
- Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care* 2000;23(8):1143-8.
- Prince Edward Island Department of Health. Diabetic Drug Program [site Web]. Charlottetown, PE : 2016. Disponible à : <http://www.healthpei.ca/index.php3?number=1026278> (consulté le 23 février 2016).
- Transport Canada. Lignes directrices canadiennes pour l'évaluation de l'aptitude physique des pilotes, mécaniciens navigants et contrôleurs aériens souffrant de diabète sucré [site Web]. Ottawa, ON : Transport Canada; 2015. Disponible à : <https://www.tc.gc.ca/fra/aviationcivile/publications/tp13312-2-diabete-directrices-2375.htm> (consulté le 26 avril 2016).
- Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: A revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011;155(8):529-36.