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

AVIS AU MINISTRE

DE

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

CONCERNANT

- les médicaments génériques
- les modifications administratives

POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DE MÉDICAMENTS

du 24 avril 2014

Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
25 mars 2014

24 avril 2014

TABLE DES MATIÈRES

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES 1

1.1 RECOMMANDATIONS 1

2 IMPOSITION DE NOUVEAUX PMP 2

2.1 IMPOSITION DE NOUVEAUX PMP (PRIX MAXIMUM PAYABLE) 2

3 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 24 AVRIL 2014 3

4 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 5

4.1 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 5

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

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes de médicaments prévue en avril 2014, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 7 décembre 2013 au 17 janvier 2014. Au terme de cette période, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a évalué des demandes concernant l'inscription de 36 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

À la suite d'une évaluation par le CSEMI, l'INESSS recommande d'accepter les recommandations conformément à l'annexe I.

L'INESSS a décidé de maintenir à l'étude la demande d'inscription pour Sandoz Tacrolimus[MC] indiqué pour la prophylaxie et le traitement du rejet d'organe chez les receveurs d'allogreffe. En raison du contexte clinique complexe dans lequel ce médicament est utilisé, l'INESSS juge nécessaire d'effectuer des travaux supplémentaires qui lui paraissent importants pour soutenir cette évaluation selon l'ensemble des critères prévus à la loi.

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

2 IMPOSITION DE NOUVEAUX PMP

2.1 IMPOSITION DE NOUVEAUX PMP (PRIX MAXIMUM PAYABLE)

L'INESSS a recommandé l'inscription de nouveaux produits génériques dans le cadre de la mise à jour prévue en avril 2014. Pour 2 d'entre eux, le prix soumis ne respecte pas la balise du 60 %-54 %. L'INESSS recommande d'assujettir ces produits à un PMP. Toutefois, pour des motifs administratifs (regroupement de formes pharmaceutiques et de teneurs) ceux-ci seront non applicables. La RAMQ donnera la suite appropriée.

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

3 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 24 AVRIL 2014

Nombre de produits – par recommandation

(Note : Dans ce tableau, un produit correspond à une dénomination commune, une forme et une teneur pour un fabricant donné.)

RÉSULTAT DES TRAVAUX	Avril 2014			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription				
Nouveaux produits / nouvelles indications	Nombre	Répartition	Nombre	Répartition
Recommandation d'inscription	34	94,4%	23	92,0 %
Section régulière	27	75,0%	16	64,0 %
Médicament d'exception	7	19,4%	7	28,0 %
Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Établ)	0	0,0%	0	0,0 %
Recommandation de refus	0	0,0%	0	0,0 %
Valeur thérapeutique	0	0,0%	0	0,0 %
Autre	0	0,0%	0	0,0 %
Autre* - MTS	0	0,0%	0	0,0 %
Autre* - Tuberculose	0	0,0%	0	0,0 %
Demande retirée par le fabricant	0	0,0%	0	0,0 %
Dossiers dont l'étude demeurait en cours **	2	5,6%	2	8,0 %
Sous-total	36	100,0 %	25	100,0 %
Réévaluations - médicaments d'exception	0	0,0%	0	0,0%
Transfert comme médicaments d'exception	0	0,0%	0	0,0%
Transfert à la section régulière	0	0,0%	0	0,0%
Transfert à la section régulière refusé	0	0,0%	0	0,0%
Modifications indications (RGAM) / critère reconnu (Établ)	0	0,0%	0	0,0%
Acceptées	0	0,0%	0	0,0%
Refusées	0	0,0%	0	0,0%
Recommandation de retrait	0	0,0%	0	0,0%
Maintien du statut	0	0,0%	0	0,0%
Sous-total	0	0,0 %	0	0,0 %
TOTAL	36	100,0 %	25	100,0 %

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

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

* Autre :

** **Dossiers maintenus à l'étude**

- Voir la section 1.1 de cet Avis au ministre.

Nombre de dossiers - par type de dossier

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

Dossiers	**Avril 2014**
Génériques	31
Incomplets génériques	3
Total	**34**

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

4 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

4.1 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

Les autres modifications de nature administrative excluent les corrections prévues à l'article 60.2 de la Loi sur l'assurance médicaments qui sont sous la responsabilité de la RAMQ. Les changements de nature administrative du présent avis nécessitent la signature du ministre. Les fiches de 6 produits seront modifiées pour la mise à jour du 24 Avril 2014. Il s'agit de l'une des modifications suivantes:

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

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

Mise à jour des listes de médicaments d'avril 2014
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
APOTEX	Apo-Sildenafil R	sildénafil (citrate de)	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
COBALT	Co Donepezil ODT	donépézil (chlorhydrate de)	Co. Diss. Orale	10 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
COBALT	Co Donepezil ODT	donépézil (chlorhydrate de)	Co. Diss. Orale	5 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp-Clopidogrel	clopidogrel (bisulfate de)	Co.	75 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
JAMP	Jamp-Irbesartan	irbesartan	Co.	150 mg	Ajout aux listes de médicaments
JAMP	Jamp-Irbesartan	irbesartan	Co.	300 mg	Ajout aux listes de médicaments
JAMP	Jamp-Irbesartan	irbesartan	Co.	75 mg	Ajout aux listes de médicaments
JAMP	Jamp-Irbesartan & HCTZ	irbesartan/hydrochlorothiazide	Co.	150 mg - 12,5 mg	Ajout aux listes de médicaments
JAMP	Jamp-Irbesartan & HCTZ	irbesartan/hydrochlorothiazide	Co.	300 mg - 12,5 mg	Ajout aux listes de médicaments
JAMP	Jamp-Irbesartan & HCTZ	irbesartan/hydrochlorothiazide	Co.	300 mg - 25 mg	Ajout aux listes de médicaments
MARCAN	Mar-Pantoprazole	pantoprazole (magnésien ou sodique)	Co. Ent.	40 mg	Ajout à la Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Ajout à la Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Ajout à la Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Ajout à la Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Ajout à la Liste du RGAM
MINT	Mint-Losartan	losartan potassique	Co.	100 mg	Ajout aux listes de médicaments
MINT	Mint-Losartan	losartan potassique	Co.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments
MINT	Mint-Losartan	losartan potassique	Co.	50 mg	Ajout aux listes de médicaments
MINT	Mint-Pantoprazole	pantoprazole (magnésien ou sodique)	Co. Ent.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Betahistine	bétahistine (dichlorhydrate de)	Co.	16 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
PHMSCIENCE	pms-Betahistine	bétahistine (dichlorhydrate de)	Co.	24 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
PHMSCIENCE	pms-Ciprofloxacin XL	ciprofloxacine (chlorhydrate de)	Co. L.A.	500 mg	Ajout aux listes de médicaments
PRO DOC	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	150 mg	Ajout à la Liste du RGAM
PRO DOC	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	200 mg	Ajout à la Liste du RGAM
PRO DOC	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	300 mg	Ajout à la Liste du RGAM
PRO DOC	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	400 mg	Ajout à la Liste du RGAM
PRO DOC	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	50 mg	Ajout à la Liste du RGAM
PRO DOC	Vitamine D 10 000	cholécalciférol	Co.	10 000 UI	Ajout à la Liste du RGAM
SANDOZ	Acide zolédronique-Z	zolédronique (acide)	Sol. Perf. I.V.	4 mg/5 mL	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Tacrolimus	tacrolimus	Caps.	1 mg	Sous-étude
SANDOZ	Sandoz Tacrolimus	tacrolimus	Caps.	5 mg	Sous-étude
SIVEM	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	150 mg	Ajout aux listes de médicaments
SIVEM	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	200 mg	Ajout aux listes de médicaments

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
SIVEM	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	300 mg	Ajout aux listes de médicaments
SIVEM	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	400 mg	Ajout aux listes de médicaments
SIVEM	Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	50 mg	Ajout aux listes de médicaments