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 DES MÉDICAMENTS

du 14 juillet 2017

Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
14 juin 2017

Québec

Le 14 juillet 2017

TABLE DES MATIÈRES

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE 1

- *Act Olmesartan[mc] (Actavis), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg 1*
- *Apo-Olmesartan[mc] (Apotex), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg 1*
- *Auro-Olmesartan[mc] (Aurobindo), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg 1*
- *Jamp-Olmesartan[mc] (Jamp), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg 1*
- *Sandoz Olmesartan[mc] (Sandoz), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg 1*

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

2.1 RECOMMANDATIONS 3

3 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 14 JUILLET 2017 4

4 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 6

4.1 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 6

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

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE

Act Olmesartan[mc] (Actavis), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg

Apo-Olmesartan[mc] (Apotex), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg

Auro-Olmesartan[mc] (Aurobindo), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg

Jamp-Olmesartan[mc] (Jamp), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg

Sandoz Olmesartan[mc] (Sandoz), olmésartan médoxomil, Co., 20 mg et 40 mg

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

Conformément à la Politique du médicament, un produit peut faire l'objet d'une évaluation prioritaire, notamment si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour la portion publique du régime général. Pour 2017, le seuil des économies potentielles pour qu'un médicament puisse faire l'objet d'une évaluation prioritaire pour un motif économique a été établi à un montant de 200 000 $ par mois d'inscription devancée.

MÉTHODOLOGIE

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

VOLET THÉRAPEUTIQUE

Santé Canada juge que la bioéquivalence entre Olmetec[MC] et ces versions génériques a été démontrée conformément aux standards établis. Sur leur avis de conformité, Olmetec[MC] est défini comme produit de référence canadien. En conséquence, ces versions génériques satisfont au critère de la valeur thérapeutique.

VOLET ÉCONOMIQUE

Entre le 24 avril 2016 et le 23 avril 2017, la RAMQ a déboursé plus de 7,1 M $ en olmésartan sous la forme de comprimés aux teneurs de 20 mg et 40 mg. Les versions génériques évaluées ont été soumises à différents prix de vente garantis (PVG). Toutefois, comme les fabricants de ces versions génériques ont autorisé une réduction de leur prix à celui le plus bas, le PVG de celles-ci sera ajusté à environ 30 %[a] du prix de l'innovateur. Par ailleurs, puisque la méthode du PPB s'appliquera à cette dénomination commune, il est estimé que les économies mensuelles moyennes après l'inscription de ces versions génériques d'olmésartan

seraient de 419 000 $. Par conséquent, l'INESSS est d'avis que ces demandes satisfont au critère d'une évaluation prioritaire pour un motif économique.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire ces 10 produits aux listes de médicaments :

- Act Olmesartan[MC], comprimés de 20 mg et de 40 mg
- Apo-Olmésartan[MC], comprimés de 20 mg et de 40 mg
- Auro-Olmésartan[MC], comprimés de 20 mg et de 40 mg
- Jamp-Olmésartan[MC], comprimés de 20 mg et de 40 mg
- Sandoz Olmésartan[MC], comprimés de 20 mg et de 40 mg

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

2 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue en juillet 2017, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 11 mars 2017 au 21 avril 2017. 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 29 produits (dénomination commune/forme/teneur).

2.1 RECOMMANDATIONS

À la suite d'une évaluation par le Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription, l'INESSS recommande d'accepter les recommandations conformément à l'annexe I.

3 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 14 JUILLET 2017

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	Juillet 2017			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription Nouveaux produits / nouvelles indications	Nombre	Répartition	Nombre	Répartition
Recommandation d'inscription	28	96,6%	25	96,2 %
Section régulière	26	89,7%	23	88,5 %
Médicament d'exception	2	6,9%	2	7,7 %
Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Établ)	0	0,0%	0	0,0 %
Recommandation de refus	1	3,4%	1	3,8 %
Valeur thérapeutique	0	0,0%	0	0,0 %
Autre	1	3,4%	1	3,8 %
Autre* - MTS	0	0,0%	s.o	s.o
Autre* - Tuberculose	0	0,0%	s.o	s.o
Demande retirée par le fabricant	0	0,0%	0	0,0 %
Produits dont l'étude demeurait en cours **	0	0,0%	0	0,0 %
Sous-total	29	100,0 %	26	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	29	100,0 %	26	100,0 %

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	**Juillet 2017**
Génériques	16
Incomplets génériques	1
Total	**17**

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 15 produits seront modifiées pour la mise à jour du 14 juillet 2017. Elles peuvent comprendre les modifications suivantes:

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

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

Mise à jour des listes des médicaments de juillet 2017

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
ACTAVISPHM	Act Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
ACTAVISPHM	Act Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
ALTAMED	Alta-Cal	calcium (carbonate de)	Co.	500 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
APOTEX	Apo-Cabergoline	cabergoline	Co.	0,5 mg	Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments
APOTEX	Apo-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
APOTEX	Apo-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
APOTEX	Backup Plan Onestep	lévonorgestrel	Co.	1,5 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
AUROBINDO	Auro-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
AUROBINDO	Auro-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
JAMP	Jamp-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
JAMP	Jamp-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
JAMP	Jamp-Potassium Chloride ER	potassium (chlorure de)	Caps. L.A.	8 mmol (en K+)	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MARCAN	Mar-Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. Diss. Orale	10 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. Diss. Orale	5 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
MINT	Mint-Indomethacin	indométhacine	Caps.	25 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MINT	Mint-Indomethacin	indométhacine	Caps.	50 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MYLAN	Mylan-Divalproex	divalproex sodique	Co. Ent.	125 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MYLAN	Mylan-Divalproex	divalproex sodique	Co. Ent.	250 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MYLAN	Mylan-Divalproex	divalproex sodique	Co. Ent.	500 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MYLAN	Mylan-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	30 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MYLAN	Mylan-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	60 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
PRO DOC	Moxifloxacin	moxifloxacine (chlorhydrate de)	Co.	400 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
SANDOZ	Sandoz Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
SANDOZ	Sandoz Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
SANIS	Fosinopril	fosinopril sodique	Co.	10 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
SANIS	Fosinopril	fosinopril sodique	Co.	20 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
TEVA CAN	Teva-Atazanavir	atazanavir (sulfate d')	Caps.	150 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
TEVA CAN	Teva-Atazanavir	atazanavir (sulfate d')	Caps.	200 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
TEVA CAN	Teva-Atazanavir	atazanavir (sulfate d')	Caps.	300 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments

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