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

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 24 août 2017

OBJET : Différentes informations concernant l'importante transformation que l'INESSS amorcera dans les prochaines semaines au regard de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription

---

Le 5 mai 2017, le gouvernement a rendu publique la Stratégie québécoise des sciences de la vie. Pour l'INESSS, plusieurs attentes y sont exprimées en lien avec un accès plus rapide aux médicaments. C'est dans ce contexte que l'INESSS est à revoir ses façons de faire avec l'objectif d'un meilleur arrimage temporel dans la production de ses avis avec les recommandations de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

Ainsi, l'INESSS souhaite communiquer aux fabricants différentes informations, disponibles à ce jour, concernant l'importante transformation qui s'amorcera dans les prochaines semaines soit :

- les étapes qui permettront à l'INESSS de passer à des évaluations en mode continu;
- les principales différences dans la démarche entre les évaluations qui sont actuellement réalisées en lot et celles qui seront réalisées en mode continu, à partir du 1er janvier 2018;
- un rappel de quelques responsabilités des fabricants.

D'entrée de jeu, rappelons que le nombre de mises à jour des listes des médicaments demeure inchangé soit un nombre de 9 par année avec des dates déterminées. Dès 2018, ces mises à jour seront prévues toutes les 5 à 6 semaines.

Soulignons que le processus d'évaluation des médicaments multisources[1] (génériques ou produits de santé naturels) demeure inchangé; leur inscription continuera de se faire régulièrement, sur la base des dates de mises à jour des listes des médicaments déjà identifiées. Ces médicaments continueront d'être évalués en lot, avec des dates limites pour la réception des demandes. Les informations concernant ces dates limites et les mises à jour des listes des médicaments en 2018 ont déjà été communiquées dans le précédent Avis aux fabricants.

---

[1] On entend par médicament multisource, un produit, dont la dénomination commune, la teneur et la forme, est déjà inscrit à la *Liste des médicaments* du Régime général d'assurance médicaments.

1. ÉTAPES QUI PERMETTRONT À L'INESSS DE PASSER À DES ÉVALUATIONS EN MODE CONTINU

LES FABRICANTS VISÉS PAR CETTE DÉMARCHE SONT TOUS LES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS OU D'AUTRES PRODUITS POUVANT ÊTRE INSCRITS SUR LES LISTES DES MÉDICAMENTS, À L'EXCEPTION DES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS MULTISOURCES (GÉNÉRIQUES ET PRODUITS DE SANTÉ NATURELS) POUR LESQUELS UN STATU QUO S'APPLIQUE.

À NOTER QU'UN MODE D'ÉVALUATION EN CONTINU SE CARACTÉRISE NOTAMMENT PAR L'ABSENCE DE DATES LIMITES IDENTIFIÉES POUR LE DÉPÔT DE DEMANDES D'ÉVALUATION DES FABRICANTS.

	Dates	Description
Évaluation en lot	Jusqu'au 11 août 2017	Les dossiers déposés jusqu'à cette date feront l'objet des travaux de mise à jour des listes des médicaments de février 2018, selon le processus actuel.
Période de transition	PHASE I — À partir du 14 août 2017 jusqu'au 29 septembre 2017 inclusivement	Les fabricants visés ne peuvent déposer que des demandes pour un médicament qui est en attente d'un avis de conformité et des demandes d'évaluation prioritaire (motifs thérapeutiques/économiques). Sous réserve du respect des critères et de leur recevabilité, l'évaluation sera amorcée pour ces dossiers.
	PHASE II — À partir du 2 octobre 2017 jusqu'au 28 décembre 2017 inclusivement	Les fabricants visés peuvent déposer leurs demandes d'évaluation en tout temps. • L'évaluation des demandes pour un médicament qui est en attente d'un avis de conformité et pour des évaluations prioritaires (motifs thérapeutiques/ économiques) pourrait être amorcée, dans la mesure où les critères prévus sont satisfaits et sous réserve de leur recevabilité. • Les autres demandes déposées par les fabricants visés sont placées en attente. L'INESSS amorcera la démarche d'évaluation dès qu'il sera en mesure de le faire. L'analyse de leur recevabilité sera faite dès que possible, sur la base du premier arrivé, premier servi. Une demande recevable est inscrite dans la liste des demandes en attente d'évaluation. L'évaluation scientifique est débutée dès que possible. Les modalités suivantes sont utilisées pour déterminer l'ordre selon lequel elle sera débutée. **Modalités de gestion de la liste d'attente :** • Sous réserve de leur recevabilité, l'évaluation des demandes des fabricants se fait sur la base du premier arrivé, premier servi. • Un fabricant peut demander que son dossier soit priorisé. Des critères doivent être satisfaits. Critères cliniques : • Le médicament vise à traiter un problème de santé grave • Les données disponibles laissent présager que le médicament améliore significativement l'état de santé des patients par rapport aux options de traitements inscrites à la *Liste des médicaments* du RGAM ou à la *Liste des médicaments – établissements* ou disponibles grâce à un financement particulier du ministère de la Santé et des Services sociaux Ou

	Dates	Description
		Critère économique : • Potentiel de générer des économies de 200 000 $ par mois d'inscription devancée Sous réserve de la décision de l'INESSS, ces demandes seront évaluées sur la base du premier arrivé, premier servi, avant les autres dossiers qui sont en attente d'évaluation et qui ne sont pas priorisés. Une recommandation pourra être transmise au ministre seulement si tous les éléments exigés ont été déposés à l'INESSS.
	PHASE III — À partir du 1er novembre 2017	Préavis obligatoire de 2 mois exigé aux fabricants qui ont l'intention de déposer à l'INESSS toute demande d'évaluation pour un nouveau médicament, une nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit, d'un médicament biosimilaire ou d'un produit analogue à un médicament non biologique complexe à partir du 1er janvier 2018. Ce préavis permettra de planifier les travaux d'évaluation à réaliser et de débuter la consultation des citoyens, des patients, des proches aidants et des professionnels de la santé, ainsi que de leurs associations et regroupements.
	PHASE IV — À partir du 28 novembre 2017	Consultation des citoyens, des patients, des proches aidants et des professionnels de la santé, ainsi que de leurs associations et regroupements, pour les demandes d'évaluation déposées entre le 2 octobre 2017 et le 27 novembre 2017. À la suite de l'introduction du préavis obligatoire, consultation pour les demandes d'évaluation en fonction de la date annoncée de leur dépôt. De nouveaux questionnaires seront bientôt disponibles pour mieux soutenir les citoyens, les patients et les proches aidants ainsi que leurs associations et regroupements, dans la préparation de leur contribution.
Évaluation en mode continu	À partir du 3 janvier 2018	Passage de l'INESSS à un mode d'évaluation en continu pour les demandes des fabricants visés. L'INESSS continue de procéder à l'analyse de recevabilité des demandes reçues. La liste d'attente est mise à jour en conséquence. Les modalités de gestion de la liste d'attente, telles que décrites précédemment, sont utilisées.
		Les avis portant sur des médicaments ou d'autres produits pouvant être inscrits sur les listes des médicaments à la suite des évaluations réalisées en continu sont acheminés au ministre, sans égard aux dates de mises à jour des listes des médicaments. Statu quo pour les médicaments multisources : Évaluation en lot et transmission des avis au ministre en fonction de dates de mises à jour des listes des médicaments prévues toutes les 5-6 semaines.
		Élimination graduelle de la liste d'attente (c.-à-d. « backlog ») et atteinte progressive d'une vitesse de croisière de l'évaluation en mode continu

2. PRINCIPALES DIFFÉRENCES ENTRE LES ÉVALUATIONS RÉALISÉES EN LOT ET CELLES QUI SERONT RÉALISÉES EN MODE CONTINU

	AVANT **Évaluation des demandes en lot**	**APRÈS** **Évaluation des demandes en continu**
1	Neuf mises à jour des listes des médicaments par année. Trois mises à jour prévues pour permettre l'inscription de médicaments innovateurs, de médicaments multisources et d'autres produits pouvant être inscrits sur les listes des médicaments; 6 mises à jour additionnelles pour les médicaments multisources. Mai 2017 : mise en place de critères pour le dépôt de demandes pour un médicament qui est en attente d'un avis de conformité.	Neuf mises à jour des listes des médicaments par année. Neuf mises à jour prévues pour permettre l'inscription de médicaments et d'autres produits pouvant être inscrits sur les listes des médicaments. Statu quo pour les critères portant sur le dépôt de demandes pour un médicament qui est en attente d'un avis de conformité.
2	Travaux d'évaluation de l'INESSS arrimés avec les dates des mises à jour des listes des médicaments. Pour chacune des mises à jour, des dates limites sont identifiées pour le dépôt des demandes d'évaluation.	Travaux d'évaluation de l'INESSS réalisés dans une perspective d'arrimage temporel avec la production des recommandations de l'ACMTS. Abolition des dates limites pour le dépôt des demandes d'évaluation portant sur des médicaments ou autres produits pouvant être inscrits sur les listes des médicaments. Statu quo pour les évaluations des demandes portant sur des médicaments multisources qui continuent d'être arrimées avec les dates de mises à jour.
3	Aucun mécanisme structuré n'est en place pour permettre de prévoir le nombre de demandes pouvant être soumises ou de planifier les travaux requis pour chaque mise à jour des listes des médicaments.	Un mécanisme structuré est mis en place pour permettre la planification des travaux d'évaluation. Pour toute demande d'évaluation concernant les nouveaux médicaments, les nouvelles indications des médicaments déjà inscrits, les médicaments biosimilaires et les produits analogues à un médicament non biologique complexe, les fabricants devront obligatoirement informer l'INESSS de leurs intentions de déposer une demande d'évaluation (préavis obligatoire de 2 mois).
4	Les professionnels de la santé, les citoyens, les patients et les proches aidants, ainsi que leurs associations et regroupements respectifs, peuvent faire des commentaires sur un médicament en évaluation. Durée : 30 jours calendaires dès la publication du plan de travail pour la mise à jour des listes des médicaments.	Les professionnels de la santé, les citoyens, les patients et les proches aidants, ainsi que leurs associations et regroupements respectifs, peuvent exprimer leurs points de vue, en lien avec un médicament sera étudié par l'INESSS. Débutant 4 semaines avant la date ciblée pour le dépôt de la demande d'évaluation pour une durée totale de 7 semaines.

	AVANT Évaluation des demandes en lot	APRÈS Évaluation des demandes en continu
5	**Évaluation prioritaire pour motifs thérapeutiques** Mesure introduite à la fin des années 1990, au moment où les listes des médicaments étaient mises à jour 2 fois par année, avec 2 dates limites correspondantes pour le dépôt des demandes d'évaluation des fabricants afin d'éviter qu'une demande déposée quelques jours après la date limite, ne fasse l'objet d'une décision ministérielle, près d'une année plus tard. Une évaluation prioritaire permet de transmettre une recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux, dans de meilleurs délais (par rapport à une application stricte des dates limites). À la suite d'une demande du fabricant, la décision de procéder à une évaluation prioritaire était prise par l'INESSS, à partir de critères établis.	Abolition de la mesure permettant de réaliser des évaluations prioritaires pour motifs thérapeutiques, telle qu'elle existait lorsque les demandes étaient évaluées en lot. Un mode d'évaluation en continu permet à un fabricant de déposer une demande en tout temps. À noter qu'un dossier peut être priorisé, selon les modalités décrites en page 2, advenant une liste d'attente.
	Évaluation prioritaire pour motifs économiques Mesure introduite conformément à la Politique du médicament en 2007 pour permettre qu'un médicament fasse l'objet d'une évaluation prioritaire si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour le régime public.	Abolition de la mesure permettant de réaliser des évaluations prioritaires pour motifs économiques, telle qu'elle existait lorsque les demandes étaient évaluées en lot. Un mode d'évaluation en continu permet aux fabricants de médicaments ou d'autres produits pouvant être inscrits sur les listes des médicaments de déposer une demande en tout temps.
	Depuis son introduction, à chaque année, le seuil d'économies potentielles pour qu'un médicament puisse être ainsi évalué a été établi à 200 000 $ par mois d'inscription devancée.	Statu quo de la mesure permettant de réaliser des évaluations prioritaires pour motifs économiques uniquement pour les demandes qui continuent d'être évaluées en lot, soit celles portant sur des médicaments multisources.
6	**Révision d'une décision de l'INESSS (appelée « les 10 jours »)** Mesure introduite au milieu des années 1990, lorsque les listes des médicaments étaient mises à jour 2 fois par année, pour éviter les délais associés au respect des dates limites. Dans certaines circonstances, un fabricant peut déposer de nouvelles données, dans les 10 jours ouvrables suivants la communication de la décision du ministre. Le cas échéant, l'évaluation de ces données est incluse dans le plan de travail, même si leur dépôt est fait après la date limite établie pour les travaux en cours.	Abolition de la mesure permettant de demander une révision d'une décision de l'INESSS (appelée « les 10 jours »). Un mode d'évaluation en continu permet à tous les fabricants, et non seulement ceux actuellement visés par la mesure, de demander, en tout temps, une réévaluation en déposant de nouvelles données.
7	Sous la forme d'un projet-pilote, des rencontres pré-soumission entre un fabricant et le personnel de l'INESSS sont possibles pour des médicaments anticancéreux. A récemment été élargi aux médicaments pour le traitement de maladies rares. Un encadrement est prévu.	Un fabricant peut demander une rencontre pré-soumission pour un nouveau médicament ou une nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit, lorsque des enjeux significatifs sont soulevés pour la préparation de sa demande d'évaluation. Un nouvel encadrement sera prévu.

	AVANT Évaluation des demandes en lot	APRÈS Évaluation des demandes en continu
8	Rencontres post-soumission entre un fabricant et le personnel de l'INESSS pour des médicaments en cours d'évaluation, selon l'encadrement prévu.	Un fabricant peut demander une rencontre post-soumission pour des demandes d'évaluation jugées recevables lorsqu'elles portent sur un nouveau médicament, une nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit, un médicament biosimilaire ou un produit analogue à un médicament non biologique complexe. Une nouvelle procédure pour les demandes de rencontre sera mise en place.
9	Sans objet	L'INESSS peut entreprendre une démarche auprès du fabricant, en cours d'évaluation et dans certaines situations ciblées, au regard du prix qu'il a soumis. Mesure qui permettrait de traiter certaines situations en cours d'évaluation, plutôt que lors d'une réévaluation, à la suite d'un refus du ministre.
10	Recommandations transmises au ministre, dès qu'avalisées par les autorités de l'INESSS, en fonction des dates de mises à jour des listes des médicaments.	Recommandations découlant des évaluations réalisées en mode continu transmises au ministre, dès qu'avalisées par les autorités de l'INESSS, sans égard aux dates de mises à jour des listes des médicaments. De façon simultanée, la recommandation concernant le fabricant lui est partagée, sous embargo, jusqu'à ce que l'avis soit publié. Il dispose de 4 jours ouvrés pour commenter le caviardage. Statu quo pour la transmission des recommandations concernant les médicaments multisources qui continuent d'être évalués en lot, en fonction des dates des mises à jour des listes des médicaments.
11	Décision du ministre et signature des arrêtés ministériels	Statu quo. À noter que pour les évaluations réalisées en mode continu, la date d'entrée en vigueur de la mise à jour des listes des médicaments doit être déterminée par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), selon des dates de mise à jour déjà prévues.
12	Le fabricant est informé par l'INESSS de la décision du ministre. Il dispose de 4 jours ouvrés pour confirmer le caviardage.	Transmission de la décision du ministre au fabricant : des informations additionnelles seront communiquées ultérieurement.
13	Publication de l'avis 30 jours suivants sa transmission au ministre.	Publication de l'avis, portant sur des médicaments ou autres produits pouvant être inscrits sur les listes des médicaments, 30 jours suivants sa transmission au ministre, sans lien avec le moment où il prend sa décision et signe les arrêtés ministériels. Statu quo pour la publication de l'avis portant sur les médicaments multisources.

3. RAPPEL DE QUELQUES RESPONSABILITÉS DES FABRICANTS

Il est essentiel de compter sur l'entière collaboration des fabricants concernés, compte tenu des objectifs mis de l'avant par la Stratégie québécoise des sciences de la vie, particulièrement en ce qui a trait à l'arrimage temporel dans la production des avis de l'INESSS avec les recommandations de l'ACMTS.

Dans le contexte où des demandes d'évaluation sont déposées à l'ACMTS, il est impérieux que les fabricants concernés procèdent avec diligence, au dépôt de leur demande d'évaluation à l'INESSS.

En outre, les fabricants sont responsables de compléter, dans les meilleurs délais, les démarches visant leur reconnaissance en vertu du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments. Ces démarches doivent être réalisées auprès de la RAMQ www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2011/info209-1.pdf. Rappelons qu'il s'agit d'une condition importante pour permettre l'inscription d'un médicament à la Liste des médicaments du Régime général d'assurance médicaments.

À noter que des informations complémentaires seront communiquées aux fabricants par le biais de nouveaux avis.

En vous remerciant de votre collaboration, nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

La directrice du médicament,

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., M.B.A