Conseil du médicament Québec

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 6 juillet 2007

OBJET: Mise à jour des listes de médicaments en 2008

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé le Conseil du médicament à procéder, au cours de l'année 2008, à trois mises à jour des listes de médicaments.

La présente a pour objet de vous informer des modalités en vigueur pour les mises à jour de la *Liste de médicaments* du Régime général d'assurance médicaments et de la *Liste de médicaments—établissements* pour l'année 2008. Une mise à jour, prévue en avril 2008, sera également effectuée pour l'application de la politique sur l'indexation des prix des médicaments, en conformité avec la Politique du médicament.

Dates d'entrée en vigueur des mises à jour des listes de médicaments

En 2008, les dates d'entrée en vigueur des mises à jour des listes de médicaments sont prévues les

1er février, 1er juin et 1er octobre 2008

Dates limites pour la réception des documents

Les dates limites pour la réception des **demandes d'inscription** sont les suivantes :

Pour les nouveaux médicaments ou une nouvelle indication pour un médicament déjà inscrit

Mise à jour prévue	Date limite pour les demandes d'inscription
1er février 2008	17 août 2007
1er juin 2008	7 décembre 2007
1er octobre 2008	18 avril 2008

Pour les produits génériques multisources

Les demandes d'inscription pour les produits génériques multisources, pourront être reçues après les dates mentionnées ci-dessus particulièrement lorsque l'avis de conformité a été émis après ces dates. Telles demandes pourront être acceptées jusqu'aux dates mentionnées dans le tableau suivant. Les fabricants sont priés de ne pas attendre ces dates limites et de nous soumettre leurs demandes d'inscription le plus tôt possible.

Mise à jour prévue le	Date limite pour les demandes d'inscription (génériques multisources)
1er février 2008	9 novembre 2007
1er juin 2008	14 mars 2008
1er octobre 2008	11 juillet 2008

Toutes les demandes doivent parvenir aux bureaux de la Direction scientifique de l'inscription du Conseil avant 16h30 aux dates prévues et être adressées au

CONSEIL DU MÉDICAMENT
Direction scientifique de l'inscription
1195, avenue Lavigerie, 1er étage, bureau 100
Québec (Québec) G1V 4N3

Les demandes d'inscription doivent être faites au moyen de la nouvelle version du formulaire « *Demande d'inscription d'un médicament* ». Ce formulaire est disponible pour téléchargement en formats PDF et MS Word (version formulaire) sur le site internet du Conseil www.cdm.gouv.qc.ca sous la rubrique « Section fabricants - Demandes d'inscription ».

Évaluation prioritaire pour un motif économique

Comme par les années passées, une demande d'inscription peut faire l'objet d'une demande d'évaluation prioritaire. Le dossier d'un médicament peut être évalué et faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux de façon prioritaire si les membres du Conseil considèrent :

- Que le délai de l'évaluation est susceptible d'amener, pour les malades devant recevoir ce médicament, une progression rapide et irréversible de la maladie pouvant entraîner des préjudices importants et
- Qu'aucune alternative thérapeutique n'apparaît sur la Liste de médicaments du régime général ou sur la Liste de médicaments—établissements.

Conformément à la Politique du médicament, en plus de ces motifs, un médicament pourra également faire l'objet d'évaluation prioritaire si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour le régime public. Pour 2008, le seuil des économies potentielles pour qu'un médicament puisse faire l'objet d'évaluation prioritaire pour un motif économique a été établi à un montant de 200 000$ par mois d'inscription devancée.

Politique d'indexation des prix des médicaments

Conformément aux orientations énoncées dans la Politique du médicament rendue publique le 1er février 2007, une indexation des prix des médicaments sera autorisée une fois par année en avril. Pour être accordées, les hausses de prix devront se situer à l'intérieur de certaines balises. De plus, les fabricants innovateurs doivent avoir signé une entente compensatoire avec le ministère de la Santé et des Services sociaux avant qu'une demande de hausse puisse être considérée. Nous communiquerons à nouveau avec les fabricants vers la fin de novembre 2007 pour les informer des dates limites et des balises autorisées, notamment l'IPC-Québec, concernant l'indexation des prix des médicaments pour 2008.

Demandes de révision d'une décision

Pour les médicaments, dans une indication donnée, lors d'un premier refus ou d'une première inscription comme médicament d'exception, le fabricant pourra soumettre une demande de révision, selon les règles habituelles, dans les 10 jours ouvrables suivant la transmission de la décision du ministre.

Une première demande pourra être un argumentaire ou la soumission de données supplémentaires qui pourraient permettre au Conseil de revoir sa décision. Les demandes subséquentes de révision ne seront acceptées que si la demande est appuyée par une nouvelle étude publiée ou acceptée pour publication ou de nouvelles données pharmacoéconomiques. Selon la teneur de la demande et l'importance des travaux requis pour évaluer les nouvelles données soumises, le Conseil pourra donner suite à cette demande à la prochaine mise à jour ou à une mise à jour subséquente des listes de médicaments.

Dossiers incomplets

Un dossier incomplet est conservé dans l'attente des éléments manquants pour une période d'un an suivant la date de sa réception au Conseil. Ce délai passé, une nouvelle demande complète devra être présentée.

Rencontres avec le personnel de la Direction scientifique de l'inscription ou avec les membres du Comité scientifique de l'inscription (CSI)

Le Conseil tient à vous préciser que, de façon générale, il privilégie que les rencontres à nos bureaux entre le personnel de la Direction scientifique de l'inscription et les représentants des fabricants se tiennent sur demande après qu'une demande d'inscription en bonne et due forme ait été soumise au Conseil. Ces rencontres se tiendront dans les semaines qui suivent la date limite pour la réception des demandes d'inscription selon une fenêtre de temps déterminée par la Direction scientifique de l'inscription. Cette mesure vise à s'assurer que la rencontre ait lieu en présence des personnes à qui le dossier a été assigné afin que les échanges soient les plus profitables possible pour les deux parties.

En deuxième lieu, une rencontre avec le CSI serait possible si de nouvelles données sont soumises et que les membres du CSI le jugent à propos.

Autres changements de nature administrative

Tous les changements de nature administrative comme les avis de baisse de prix, les retraits de produits ainsi que les changements de DIN, de fabricant, de formats, etc. devront avoir été transmis aux bureaux du Conseil avant 16h30, aux dates suivantes :

Mise à jour du :	Date limite pour les modifications de nature administrative
1er février 2008	7 décembre 2007
1er juin 2008	4 avril 2008
1er octobre 2008	1er août 2008

Pour ce faire, vous devez transmettre, à la Direction scientifique de l'inscription, uniquement les « *Fiches de médicaments* » des produits qui font l'objet d'une demande de modification en y inscrivant les nouveaux prix de vente garantis ou les changements désirés. Ces « *Fiches de médicaments* » sont déjà en votre possession.

Statistiques de vente

Comme prévu à l'*Engagement du fabricant*, vous devez transmettre à la Direction scientifique de l'inscription, **au plus tard le 1er mars 2008,** vos statistiques de vente pour la période du 1er juillet au 31 décembre 2007 et **au plus tard le 1er septembre 2008**, celles pour la période du 1er janvier au 30 juin 2008.

Nous vous rappelons qu'il est important que le **total** de vos ventes, tant aux grossistes qu'aux pharmaciens, apparaisse sur votre rapport. Nous vous demandons de transmettre vos statistiques de vente sur disquette en nous indiquant le format des données transmises (nom du logiciel utilisé).

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

Le directeur

André Comeau