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

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS ET AUX GROSSISTES EN MÉDICAMENTS

DATE : **Le 6 juillet 2012**

OBJET : **Mise à jour des listes de médicaments en 2013**

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 2013.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) à procéder, au cours de l'année 2013, à sept mises à jour des listes de médicaments.

1. DATES D'ENTRÉE EN VIGUEUR DES MISES À JOUR DES LISTES DE MÉDICAMENTS

En 2013, les mises à jour des listes de médicaments pour l'inscription de produits innovateurs et génériques sont prévues aux dates suivantes :

1er février, 3 juin et 1er octobre 2013

De plus, une mise à jour sera faite en **avril 2013** pour appliquer les hausses de prix autorisées en conformité avec la Politique du médicament.*

En 2013, les mises à jour additionnelles des listes de médicaments pour les produits génériques multisources sont prévues aux dates suivantes :

15 mars, avril (date à déterminer en décembre 2012), 15 juillet et 15 novembre 2013

2. DATES LIMITES POUR LA RÉCEPTION DES DEMANDES D'INSCRIPTION

POUR LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS OU UNE NOUVELLE INDICATION POUR UN MÉDICAMENT DÉJÀ INSCRIT ET POUR L'INDEXATION ANNUELLE DES PRIX DES MÉDICAMENTS

MISE À JOUR PRÉVUE	DATE LIMITE POUR SOUMETTRE LES DEMANDES
1er février 2013	10 août 2012
Avril 2013 (indexation des prix)	À déterminer
3 juin 2013	30 novembre 2012
1er octobre 2013	28 mars 2013

---

* Les responsabilités au regard de la gestion des prix des médicaments déjà inscrits sont désormais exercées par la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Les demandes doivent parvenir aux bureaux de la Direction de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription de l'INESSS avant 16 h 30 aux dates mentionnées et être adressées à :

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Direction de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription
1195, avenue Lavigerie, 1er étage, bureau 100
Québec (Québec) G1V 4N3

POUR LES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

Les demandes d'inscription pour les produits génériques multisources pourront être reçues jusqu'aux dates mentionnées dans le tableau suivant. Il est important de noter que **toutes** les demandes pour les génériques multisources doivent être **complètes** à ces mêmes dates. **Les fabricants sont priés de ne pas attendre ces dates limites et de nous soumettre leurs demandes d'inscription dès qu'elles sont complètes.**

POUR LES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

MISE À JOUR PRÉVUE	DATE LIMITE POUR LES DEMANDES D'INSCRIPTION (GÉNÉRIQUES MULTISOURCES)
1er février 2013	19 octobre 2012
15 mars 2013	30 novembre 2012
avril 2013	À déterminer
3 juin 2013	15 février 2013
15 juillet 2013	28 mars 2013
1er octobre 2013	14 juin 2013
15 novembre 2013	26 juillet 2013

Les demandes doivent parvenir aux bureaux de la Direction de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription de l'INESSS avant 16 h 30 aux dates mentionnées et être envoyées à l'adresse suivante :

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Direction de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription- Génériques
1195, avenue Lavigerie, 1er étage, bureau 100
Québec (Québec) G1V 4N3

Par ailleurs, afin de centraliser les activités reliées aux traitements des dossiers de produits génériques, nous vous demandons de nous contacter prioritairement par courriel. Ainsi, pour toutes communications concernant les demandes d'inscription de produits génériques, veuillez vous adresser par courrier électronique au :

generique@inesss.qc.ca

Finalement, toutes les demandes d'inscription doivent être faites au moyen 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 Web de l'INESSS www.inesss.qc.ca dans la section *Inscription des médicaments/Faire une demande d'inscription*.

3. DEMANDES D'ÉVALUATION PRIORITAIRE

POUR UN MOTIF THÉRAPEUTIQUE :

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 de l'INESSS 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*.

POUR UN MOTIF ÉCONOMIQUE :

Conformément à la Politique du médicament, un médicament pourra également faire l'objet d'une évaluation prioritaire si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour le régime public. Pour 2013, 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.

DATES LIMITES POUR SOUMETTRE À L'INESSS LES DEMANDES D'ÉVALUATION PRIORITAIRE POUR MOTIF ÉCONOMIQUE

Les demandes d'inscription reçues à nos bureaux avant 16 h 30 le dernier jour ouvrable d'un mois pourront être évaluées lors de la réunion suivante du Comité scientifique permanent de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI) et de l'INESSS. Le cas échéant, sous réserve de l'approbation du Ministre, les médicaments feront l'objet d'une inscription dans les meilleurs délais.

IMPORTANT : Pour être considérés pour une évaluation prioritaire, les dossiers soumis **doivent être complets** à la date limite. De plus, pour les médicaments génériques, les prix soumis doivent être conformes aux balises précisées à l'orientation ministérielle numéro 13 de la Politique du médicament, soit se situer au maximum à 60 % du prix du médicament innovateur ou à 54 % de ce prix lorsqu'il y a plus qu'un produit générique, et ne pas être supérieur au prix consenti à tout autre régime provincial d'assurance médicaments.

En général, le temps requis pour compléter toutes les étapes est d'environ deux mois pour les médicaments génériques multisources. Pour les nouveaux médicaments, il variera, selon la complexité du dossier.

4. 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 lorsque la décision n'est pas conforme à sa demande, 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 telle demande de révision ne sera normalement acceptée que si l'argumentaire présenté est appuyé par des données additionnelles, qu'elles soient cliniques, pharmacoéconomiques ou épidémiologiques ou si une diminution du prix est soumise. Si tel est le cas, la demande sera ajoutée au plan de travail de l'INESSS.

5. DOSSIERS INCOMPLETS

Un dossier toujours incomplet après la date prévue pour la réception de tous les éléments requis sera conservé, dans l'attente des éléments manquants, pour une période d'un an suivant la date de sa réception à l'INESSS. Ce délai passé, une nouvelle demande complète devra être présentée.

6. RENCONTRES AVEC LE PERSONNEL DE LA DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS AUX FINS D'INSCRIPTION OU AVEC LES MEMBRES DU COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS AUX FINS D'INSCRIPTION

L'INESSS tient à vous préciser que, de façon générale, les rencontres à nos bureaux entre le personnel de la Direction de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription et les représentants des fabricants se tiennent, sur demande, après qu'une demande d'inscription en bonne et due forme ait été soumise à l'INESSS. Ces rencontres se tiendront dans les semaines qui suivent la date limite pour la réception des dossiers d'inscription, selon une fenêtre de temps déterminée par la Direction de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription. Celle-ci est disponible sur le site Web de l'INESSS dans la section *Inscription des médicaments/Rencontres avec les fabricants*. 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 pour les deux parties. Les fabricants sont priés de ne pas attendre la fin de la période ciblée pour les rencontres lorsque cela est possible.

Par ailleurs, une rencontre avec le CSEMI serait possible si de nouvelles données sont soumises et qu'après les avoir examinées, les membres du CSEMI le jugent à propos.

7. POLITIQUE D'INDEXATION DU PRIX DES MÉDICAMENTS

Conformément aux orientations énoncées dans la Politique du médicament, 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 de médicaments innovateurs doivent avoir conclu une entente de contribution avec le ministre de la Santé et des Services sociaux avant qu'une demande de hausse puisse être considérée.

8. ENTENTES DE CONTRIBUTION

Pour être admissible à une hausse de prix en 2013, tout fabricant de médicaments innovateurs, qui n'est pas déjà couvert par une entente de contribution valide, devra avoir conclu une nouvelle entente de contribution au plus tard le 12 octobre 2012.

Ainsi, tout fabricant de médicaments innovateurs qui n'est pas déjà couvert par une entente de contribution et qui souhaite en conclure une doit contacter madame Hélène Beaulieu, directrice, Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament du ministère de la Santé et des Services sociaux. (courriel : helene.beaulieu@msss.gouv.qc.ca ou au numéro de téléphone : 418 266-8810). À cet effet, les documents convenus et signés par le représentant dûment autorisé par le fabricant devront être reçus au plus tard le 12 octobre 2012 à 17 h.

Pour toute autre question relative aux ententes de contribution, vous devez également contacter madame Hélène Beaulieu.

9. DATE LIMITE POUR SOUMETTRE LES DEMANDES DE HAUSSE DE PRIX

Un avis spécifique au processus d'indexation des prix pour 2013 sera transmis à la fin de l'automne 2012 pour informer des dates limites et des balises applicables, notamment l'IPC-Québec.

Les demandes de hausse de prix seront traitées selon l'échéancier suivant :

En avril 2013, pourront être traitées les demandes de hausse de prix qui sont conformes à toutes les conditions énoncées dans la Politique du médicament notamment quant au taux d'indexation maximal autorisé, au meilleur prix au Canada et aux balises de 60 %/54 % pour les génériques.

En juin 2013, pourront être traitées les demandes reçues pour les travaux d'avril 2013, mais gardées à l'étude en raison de la non-conformité aux conditions prévues dans la politique.

En octobre 2013, puisque la Politique du médicament établit un lien entre le prix du produit générique et celui du produit innovateur correspondant, la Régie de l'assurance maladie du Québec permettra un ajustement du prix d'un produit générique aux fabricants de médicaments génériques qui en feront la demande.

Notez que les baisses de prix peuvent être reçues en tout temps.

Ainsi, pour toutes communications concernant les demandes de modification de prix et des autres changements de nature administrative, veuillez vous adresser prioritairement par courriel à la Régie de l'assurance maladie du Québec :

Par courriel :ramq-fabricants@ssss.gouv.qc.ca

Par la poste à l'adresse suivante :
Régie de l'assurance maladie du Québec
Service de l'assurance médicaments, dépôt Q-025
1125, Grande Allée Ouest
Québec (Québec) G1S 1E7

10. AUTRES CHANGEMENTS DE NATURE ADMINISTRATIVE

Pour permettre qu'ils soient apportés dans le cadre d'une mise à jour, les changements de nature administrative comme les avis de baisse de prix, les retraits du marché de produits ainsi que les changements de DIN, de fabricant, de formats, etc. devront avoir été transmis aux bureaux de la Régie de l'assurance maladie du Québec avant 16 h 30 aux dates suivantes :

MISE À JOUR PRÉVUE	DATE LIMITE POUR SOUMETTRE LES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE
1er février 2013	23 novembre 2012
15 mars 2013	16 janvier 2013
avril 2013	27 février 2013
3 juin 2013	28 mars 2013
15 juillet 2013	17 mai 2013
1er octobre 2013	26 juillet 2013
15 novembre 2013	13 septembre 2013

Nous attirons votre attention sur l'importance de l'exactitude des renseignements inscrits sur la *Fiche de médicaments*. Toute modification doit nous être signalée. Pour ce faire, vous devez transmettre à la Régie de l'assurance maladie du Québec à l'adresse courriel **ramq-fabricants@ssss.gouv.qc.ca** les *Fiches de médicaments* des produits qui font l'objet d'une demande de modification en y inscrivant les changements désirés et en joignant les pièces requises, le cas échéant. Ces fiches sont déjà en votre possession.

11. MARGES BÉNÉFICIAIRES DES GROSSISTES

Les grossistes qui désirent modifier leur marge bénéficiaire dans le respect de la réglementation en vigueur pourront le faire en respectant les mêmes dates que pour les changements de nature administrative. Voir le tableau qui précède.

12. STATISTIQUES DE VENTES

Comme prévu à l'*Engagement du fabricant*, vous devez transmettre à la Régie de l'assurance maladie du Québec, **au plus tard le 1er mars 2013,** vos statistiques de ventes pour la période du 1er juillet au 31 décembre 2012 et **au plus tard le 1er septembre 2013**, celles pour la période du 1er janvier au 30 juin 2013.

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 ventes sur support électronique en nous indiquant le format des données transmises (nom du logiciel utilisé).

Pour toutes communications concernant les statistiques de ventes, nous vous demandons de nous contacter prioritairement par courriel au :

ramq-fabricants@ssss.gouv.qc.ca

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

La directrice de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription,

Carole Marcotte