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

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS ET AUX GROSSISTES EN MÉDICAMENTS

DATE : **Le 10 juin 2015**

OBJET : **Mise à jour des listes de médicaments en 2016**

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 2016.

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 2016, à sept mises à jour des listes de médicaments.

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

En 2016, les mises à jour des listes de médicaments pour l'inscription de produits innovateurs et génériques sont prévues aux dates suivantes :

1er février, 1er juin et 3 octobre 2016

En 2016, les mises à jour additionnelles des listes de médicaments pour les produits génériques multisources sont prévues aux dates suivantes :

15 mars, 22 avril, 15 juillet et 15 novembre 2016

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

POUR LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS OU UNE NOUVELLE INDICATION POUR UN MÉDICAMENT DÉJÀ INSCRIT

MISE À JOUR PRÉVUE	DATE LIMITE POUR SOUMETTRE LES DEMANDES
1er février 2016	4 août 2015
1er juin 2016	24 novembre 2015
3 octobre 2016	22 mars 2016

Les demandes doivent parvenir aux bureaux de la Direction de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (DEMFI) 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
2535, boul. Laurier, 5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3

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 2016	16 octobre 2015
15 mars 2016	4 décembre 2015
22 avril 2016	15 janvier 2016
1er juin 2016	12 février 2016
15 juillet 2016	18 mars 2016
3 octobre 2016	10 juin 2016
15 novembre 2016	22 juillet 2016

Les demandes doivent parvenir aux bureaux de la DEMFI 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
2535, boul. Laurier, 5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3

Par ailleurs, afin de centraliser les activités liées au traitement 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 au www.inesss.qc.ca dans la section *Évaluation des médicaments aux fins d'inscription/Rendez-vous des fabricants/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 autre option 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 2016, 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.
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 DEMFI 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 DEMFI. Celle-ci est disponible sur le site Web de l'INESSS dans la section *Évaluation des médicaments aux fins d'inscription/Rendez-vous des fabricants/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. AUTRES CHANGEMENTS DE NATURE ADMINISTRATIVE

Pour permettre qu'ils soient apportés dans le cadre d'une mise à jour, les changements de nature administrative devront avoir été transmis aux bureaux de la Régie de l'assurance maladie du Québec avant 16 h 30 aux dates respectives suivantes, selon la catégorie du changement:

MISE À JOUR PRÉVUE	DATE LIMITE POUR SOUMETTRE LES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE (À L'EXCEPTION DES BAISSES DE PRIX ET DE L'AUTORISATION AU PPB)	DATE LIMITE POUR SOUMETTRE LES BAISSES DE PRIX ET L'AUTORISATION AU PPB
1er février 2016	13 novembre 2015	4 décembre 2015
15 mars 2016	15 janvier 2016	5 février 2016
22 avril 2016	26 février 2016	11 mars 2016
1er juin 2016	18 mars 2016	22 avril 2016
15 juillet 2016	13 mai 2016	3 juin 2016
3 octobre 2016	13 juillet 2016	19 août 2016
15 novembre 2016	9 septembre 2016	7 octobre 2016

Par ailleurs, nous constatons que des produits qui ne sont plus commercialisés apparaissent toujours sur les listes de médicaments. Chaque fabricant devrait s'assurer que seuls les produits qu'il commercialise encore y figurent. Tout retrait des listes devra avoir été transmis aux bureaux de la Régie de l'assurance maladie du Québec avant 16 h 30 aux dates citées dans le tableau précédent.

Pour toutes communications concernant les demandes de baisse de prix et les 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 B-210
1125, Grande Allée Ouest
Québec, (Québec) G1S 1E7

Nous attirons votre attention sur l'importance de l'exactitude des renseignements inscrits sur la *Fiche du médicament*. Toute modification, notamment l'arrêt de commercialisation d'un produit, doit 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 du médicament* 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. Les fiches comportant des modifications doivent également être signées. Ces fiches sont déjà en votre possession.

8. 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.

9. 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 2016,** vos statistiques de ventes pour la période du 1er juillet au 31 décembre 2015 et **au plus tard le 1er septembre 2016**, celles pour la période du 1er janvier au 30 juin 2016.

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, contacter prioritairement par courriel la RAMQ 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 la
Direction de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription,

Carole Marcotte